Millipore

SigmaAldrich.com

User Guide

Millex®-GS/HA/AA Filter Unit (Sterile)

with MF-Millipore™ Membrane

REF **SLGSM33SS**
SLHAM33SS
SLAAM33SS

English Español Svenska Česky Русский
Français Português Latviski Polski Norsk
Italiano Nederlands Lietuviškai 日本語
Deutsch Dansk Magyar 繁體中文

CE 0459 Rx only

The life science business of Merck KGaA, Darmstadt, Germany operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

PR05338 Rev 06/23 Date of issue: 2023-06

Symbol	Definition	Symbol	Definition
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide		Use-by date
	Non-pyrogenic		Date of manufacture
	Consult instructions for use		Manufacturer
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Caution
	Do not resterilize	CE 0459	CE conformity marking
	Do not re-use	Rx only	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare professional.
REF	Catalogue number	CH REP	Swiss authorised representative
LOT	Batch code	UDI	Unique device identifier
	Temperature limit		

Made in Ireland
Merck Millipore Ltd.
Tullagreen, Carrigtwohill,
Co. Cork, Ireland
T45 KD29
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany

CH REP MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

The initial M, Millipore, Millex, MF-Millipore and Sigma Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources.

© 2005-2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

English

Millex®-GS/HA/AA Filter Unit (Sterile)
with MF-Millipore™ Membrane

Millex®-GS Filter **SLGSM33SS** Qty: 50 pack
Millex®-HA Filter **SLHAM33SS** Qty: 50 pack
Millex®-AA Filter **SLAAM33SS** Qty: 50 pack

• 33 mm • Sterile • Single use only • Non-pyrogenic

Intended Purpose
The Millex®-GS/HA/AA Filter Unit (Sterile) are medical devices intended for use as a syringe filter to sterilize and/or clarify low volume solutions in direct patient care and pharmacy admixture applications. Devices are intended for medical and/or laboratory professional use only.

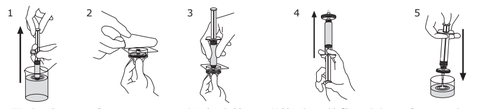
Introduction
This document provides compatibility information, operating steps, and specifications for the MF-Millipore™ family of sterile filters. The filter's bidirectional membrane support enables users to filter aqueous solutions in either direction: forward (from the syringe into the container) or backward (from the container into the syringe). The filter removes microorganisms, particles, precipitates, and undissolved powders larger than the membrane's rated pore size. These single-use filters are non-pyrogenic and non-toxic. They consist of a mixed cellulose ester (MCE) membrane filter sealed in a modified acrylic copolymer (MMA) housing.

Applications
These filters are suitable for use in hospital pharmacy and direct patient care applications. Clinical benefits include the removal of microorganisms, particles, precipitates, and undissolved powders larger than the membrane's rated pore size from solutions for clinical use. In the hospital pharmacy, these filters with MF-Millipore™ membrane can be used for the sterile filtration (GS) and/or clarification (GS/HA/AA) of small volumes of protein pharmaceuticals, diagnostic imaging agents, chemotherapeutics, aqueous solutions, or water during admixture preparation. Direct patient care applications include sterilization (GS) and/or particulate removal (GS/HA/AA) from epidural and other liquid anaesthetics as well as from irrigation solutions used in ophthalmic, otic, and other surgical procedures.

Chemical Compatibility
These filters are compatible with most aqueous solutions. Compatibility of solution should be tested before use. Visit SigmaAldrich.com/MedMillex for more information.

WARNINGS
- Filter solutions with a temperature limit of 45 °C (113 °F).
- Syringe filters are for manual use only; do not use on automated systems.
- Not suitable for filtering high viscosity solutions or blood.
- Do not filter solutions containing 5 mg or less of active drug materials unless binding studies have been performed.
- To ensure sterility, do not use this product if the package is damaged.
- Use aseptic technique to maintain sterility removing product from primary package.
- Do not use with syringes smaller than 10 mL because pressures in excess of the maximum pressure rating may be reached, potentially causing damage to the filter and/or personal injury.
- Do not use for direct neuraxial applications which may come in contact with cerebrospinal fluid.
- Do not use the same syringe filter to filter solutions in both directions.
- Sudden loss of pressure could indicate failure of the filter.
- Single use only; do not re-use or resterilize.
- Make sure to wet the filter membrane thoroughly before injecting the solution; improperly wetted filters can become airlocked.
- Not suitable for use with medical pressure infusion equipment or gravity fed intravenous (IV) administration sets.
- Discard appropriately after single use. See "Disposal" below.

Directions for Use



1. Wearing gloves using aseptic technique: fill syringe with solution to be filtered.
2. Remove cover from package.
3. Attach suitable syringe to filter inlet and remove assembly from package.
4. Hold syringe with filter pointing up and top off by pushing a few drops through to wet filter. ⚠ Excess solution may be hazardous and should be disposed with care.
5. Depress syringe plunger to filter solution into suitable container or compatible attachment on outlet.

Specifications and Performance Characteristics

Materials	
Membrane	Hydrophilic MF-Millipore™ mixed cellulose esters (MCE)
Pore size	Millex®-GS filter: 0.22 µm Millex®-HA filter: 0.45 µm Millex®-AA filter: 0.8 µm
Housing	Modified acrylic copolymer (MMA)
Dimensions	
Inlet to outlet	27 mm (1.06 in.)
Diameter	33 mm (1.30 in.)
Filtration area	4.52 cm² (0.70 in²)
Temperature limit	45 °C (113 °F)
Pressure limit at 21 °C	10.3 bar (150 psi) inlet
Filtration volume	10 mL to 100 mL
Hold-up volume	≤ 0.1 mL after air purge
Sterilization method	Ethylene oxide gas
Connections	Female Luer-Lok™ inlet; male Luer-slip outlet
Flow rate at 2.1 bar (30 psi), 21 °C	Millex®-GS filter: ≥ 75 mL/min Millex®-HA filter: ≥ 180 mL/min Millex®-AA filter: ≥ 360 mL/min

Notice
We provide information and advice to our customers on application technologies and regulatory matters to the best of our knowledge and ability, but without obligation or liability. Existing laws and regulations are to be observed in all cases by our customers. This also applies in respect to any rights of third parties. Our information and advice do not relieve our customers of their own responsibility for checking the suitability of our products for the envisaged purpose.

Contact Information
For the location of the office nearest you, go to SigmaAldrich.com/offices.

Disposal
Follow precautions for disposal of items contaminated with potentially infectious or hazardous biological material according to all applicable international, federal, state, and local regulations.

Technical Assistance
Visit the tech service page on our web site at SigmaAldrich.com/techservice.

Any serious incident of this device should be reported to manufacturer and competent authority of country where user is established.

Standard Warranty
The applicable warranty for the products listed in this publication may be found at SigmaAldrich.com/terms.

Made in Ireland

Français

Unité de filtration Millex®-GS/HA/AA (stérile)
avec membrane MF-Millipore™

Filtre Millex®-GS **SLGSM33SS** Qté : pack de 50
Filtre Millex®-HA **SLHAM33SS** Qté : pack de 50
Filtre Millex®-AA **SLAAM33SS** Qté : pack de 50

• 33 mm • Stérile • Strictement à usage unique • Apyrogène

Usage prévu
Les unités de filtration Millex®-GS/HA/AA (stériles) sont des dispositifs médicaux conçus pour être utilisés comme filtres pour seringue afin de stériliser et/ou de clarifier des solutions de faible volume dans les applications de soins directs aux patients et de préparations officinales. Ces dispositifs sont exclusivement réservés à un usage professionnel en laboratoire et/ou en milieu médical.

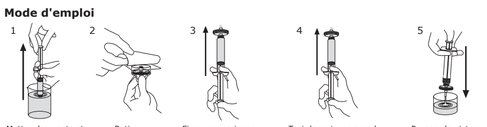
Introduction
Ce document contient des informations relatives à la compatibilité, le mode d'emploi et les caractéristiques de la famille de filtres stériles MF-Millipore™. Le support bidirectionnel de la membrane du filtre permet aux utilisateurs de filtrer des solutions aqueuses dans les deux directions : vers l'avant (de la seringue vers le récipient) et vers l'arrière (du récipient vers la seringue). Le filtre élimine les micro-organismes, les particules, les précipités et les poudres non dissoutes d'une taille supérieure à la taille nominale des pores de la membrane. Ces filtres à usage unique sont apyrogènes et non toxiques. Ils consistent en un filtre membrane en esters de cellulose scellé dans un support en copolymère acrylique modifié (MMA).

Applications
Ces filtres peuvent être utilisés dans les pharmacies hospitalières et dans les applications de soins directs aux patients. Ils permettent d'éliminer les micro-organismes, les particules, les précipités et les poudres non dissoutes d'une taille supérieure à la dimension nominale des pores de la membrane qui sont présents dans les solutions destinées à un usage clinique. Dans les pharmacies hospitalières, ces filtres avec membrane MF-Millipore™ peuvent servir à la filtration stérilisante (GS) et/ou à la clarification (GS/HA/AA) de petits volumes de produits pharmaceutiques contenant des protéines, d'agents d'imagerie diagnostique, de composés de chimiothérapie, de solutions aqueuses ou d'eau lors de la préparation des mélanges. Dans les applications de soins directs aux patients, ils peuvent servir à la stérilisation (GS) et/ou à l'élimination des particules (GS/HA/AA) des péridurales et autres anesthésiants liquides, et des solutions d'irrigation utilisées lors d'interventions ophtalmiques, otiques et autres gestes chirurgicaux.

Compatibilité chimique
Ces filtres sont compatibles avec la plupart des solutions aqueuses. Il est recommandé de tester la compatibilité de la solution avant utilisation. Rendez-vous sur SigmaAldrich.com/MedMillex pour en savoir plus.

MISES EN GARDE
- Convient à la filtration de solutions d'une température maximale de 45 °C.
- Les filtres pour seringue sont exclusivement réservés à un usage manuel ; ne pas les utiliser sur les systèmes automatisés.
- Ne convient pas à la filtration du sang ou des solutions particulièrement visqueuses.
- Ne pas filtrer de solutions contenant 5 mg ou moins de principe actif sans avoir mené au préalable une étude d'adsorption.
- Pour garantir la stérilité, ne pas utiliser ce produit si son emballage est endommagé.
- Retirer le produit de son emballage primaire en conditions aseptiques afin de maintenir sa stérilité.
- Ne pas utiliser avec des seringues de moins de 10 mL pour ne pas dépasser la pression nominale maximale du produit, ce qui pourrait endommager le filtre et/ou blesser le personnel.
- Ne pas utiliser le dispositif pour des applications neuraxiales directes dans lesquelles il pourrait entrer en contact avec du liquide cérébrospinal.
- Ne pas utiliser un même filtre pour seringue pour filtrer une solution dans les deux sens.
- Une chute soudaine de pression peut indiquer une défaillance du filtre.
- Strictement à usage unique ; ne pas réutiliser ou restériliser.
- Veiller à bien humidifier la membrane du filtre avant d'injecter la solution ; un filtre mal humidifié peut piéger des bulles d'air et mal fonctionner.
- Ne peut être utilisé avec un équipement médical de perfusion sous pression ou un perfuseur par voie intraveineuse (IV) alimenté par gravité.
- Jeter de manière appropriée après une seule utilisation. Voir la section "Élimination" ci-dessous.

Mode d'emploi



1. Mettre des gants et remplir la seringue avec la solution à filtrer en conditions aseptiques.
2. Retirer l'opercule de l'emballage.
3. Fixer une seringue adaptée sur l'entrée du filtre et retirer l'ensemble de l'emballage.
4. Tenir la seringue avec le filtre tourné vers le haut et humidifier le filtre en poussant le piston de la seringue pour introduire quelques gouttes de liquide dans le filtre. ⚠ L'excédent de solution peut être dangereux et doit être éliminé avec précaution.
5. Pousser le piston de la seringue pour filtrer la solution et la recueillir dans un récipient approprié ou via un raccord compatible fixé sur la sortie.

Caractéristiques et performances

Matériaux	
Membrane	Hydrophile, esters de cellulose MF-Millipore™
Dimension des pores	Filtre Millex®-GS : 0,22 µm Filtre Millex®-HA : 0,45 µm Filtre Millex®-AA : 0,8 µm
Support	Copolymère acrylique modifié (MMA)
Dimensions	
De l'entrée à la sortie	27 mm
Diamètre	33 mm
Surface de filtration	4,52 cm²
Température maximale	45 °C
Pression maximale à 21 °C	10,3 bar en entrée
Volume de filtration	10 mL à 100 mL
Volume mort	≤ 0,1 mL après purge à l'air
Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène gazeux
Raccords	Entrée Luer-Lok™ femelle, sortie Luer mâle à coulissement
Débit à 2,1 bar et 21 °C	Filtre Millex®-GS : ≥ 75 mL/min Filtre Millex®-HA : ≥ 180 mL/min Filtre Millex®-AA : ≥ 360 mL/min

Avertissement
Nous fournissons à nos clients des informations et des conseils relatifs aux technologies et aux questions réglementaires en lien avec leurs applications au mieux de nos connaissances et compétences, mais sans obligation ni responsabilité. Les lois et réglementations existantes doivent dans tous les cas être respectées par nos clients. Cela s'applique également au respect des droits de tiers. Nos informations et nos conseils ne dispensent pas nos clients de leur propre responsabilité de vérifier l'adéquation de nos produits avec l'utilisation envisagée.

Coordonnées
Pour contacter la filiale la plus proche, rendez-vous sur SigmaAldrich.com/offices.

Élimination
Prendre des précautions lors de la mise au rebut d'articles contaminés par des substances biologiques potentiellement infectieuses ou dangereuses, conformément à l'ensemble des réglementations internationales, nationales, régionales et locales.

Assistance technique
Consulter la page Internet de notre Service technique à l'adresse SigmaAldrich.com/techservice.

Tout incident grave survenu avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur est établi.

Garantie
La garantie applicable aux produits figurant dans cette publication est disponible sur SigmaAldrich.com/terms.

Fabriqué en Irlande

Italiano

Unità filtranti Millex®-GS/HA/AA (sterili)
con membrana MF-Millipore™

Filtri Millex®-GS **SLGSM33SS** Qtà: 50/conf.
Filtri Millex®-HA **SLHAM33SS** Qtà: 50/conf.
Filtri Millex®-AA **SLAAM33SS** Qtà: 50/conf.

• 33 mm • Sterili • Solo monouso • Apirogeni

Uso previsto
I filtri Millex®-GS/HA/AA (sterili) sono dispositivi medici utilizzabili come filtri da siringa per sterilizzare e/o chiarificare piccoli volumi di soluzioni nella cura diretta dei pazienti e per la preparazione di miscele galeniche. Sono destinati esclusivamente all'impiego da parte di personale medico o di laboratorio qualificato.

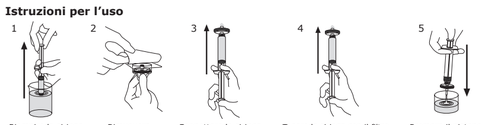
Introduzione
Questo documento contiene informazioni sulla compatibilità, le modalità d'impiego e le specifiche dei filtri sterili MF-Millipore™. Il supporto bidirezionale del filtro consente di filtrare soluzioni acquose in entrambe le direzioni: in avanti (dalla siringa nel contenitore) o indietro (dal contenitore nella siringa). Questi filtri rimuovono microrganismi, particelle, precipitati e polveri non disciolte di dimensioni maggiori del grado di filtrazione della membrana. Sono unità monouso, apirogene e atossiche costituite da una membrana filtrante in esteri misti di cellulosa (MCE) sigillata in un contenitore di copolimero acrilico modificato (MMA).

Applicazioni
Questi filtri possono essere utilizzati per la cura diretta dei pazienti e per applicazioni di farmacia ospedaliera. In ambito clinico, i vantaggi includono la rimozione dalle soluzioni ad uso clinico di microrganismi, particelle, precipitati e polveri non disciolte più grandi del grado di filtrazione della membrana. Nelle farmacie ospedaliere questi filtri con membrana MF-Millipore™ possono essere utilizzati per la filtrazione sterilizzante (GS) e/o la chiarificazione (GS/HA/AA) di piccoli volumi di prodotti farmaceutici proteici, agenti di diagnostica per immagini, chemioterapici, soluzioni acquose, o acqua durante la preparazione di miscele. Le applicazioni dirette sul paziente includono la sterilizzazione (GP) e/o la rimozione di particolato (GS/HA/AA) dagli anestetici epidurali e da altri anestetici liquidi, ma anche dalle soluzioni di irrigazione utilizzate in tecniche oftalmiche, otorinolaringoiatriche e in altre pratiche chirurgiche.

Compatibilità chimica
Questi filtri sono compatibili con la maggior parte delle soluzioni acquose. È bene verificare prima dell'uso la compatibilità con le soluzioni da filtrare. Per maggiori informazioni, si rimanda alla pagina SigmaAldrich.com/MedMillex.

AVVERTENZE
- Non filtrare soluzioni la cui temperatura superi i 45 °C.
- Questi filtri da siringa si prestano esclusivamente a un impiego manuale; non utilizzarli su sistemi automatizzati.
- Non adatti per la filtrazione di soluzioni molto viscose o di sangue.
- Non filtrare soluzioni contenenti principi attivi farmaceutici in quantità inferiore o uguale a 5 mg, se non dopo aver effettuato prove preliminari di adsorbimento.
- Se la confezione è danneggiata non utilizzare il prodotto, poiché la sterilità non è più garantita.
- Per salvaguardare la sterilità del prodotto, utilizzare tecniche asettiche durante l'estrazione dal confezionamento primario.
- Non utilizzare questi filtri con siringhe di volume inferiore a 10 mL, perché la pressione potrebbe superare il limite massimo tollerato, rischiando di danneggiare il filtro e/o di provocare lesioni all'operatore.
- Questi dispositivi non devono essere utilizzati per applicazioni perimidollari in cui potrebbero venire a contatto con il liquido cefalorachidiano.
- Non usare lo stesso filtro da siringa per filtrare una soluzione in entrambe le direzioni.
- Cali di pressione improvvisi potrebbero essere sintomo di rottura del filtro.
- Esclusivamente monouso; non riutilizzare e non risterilizzare.
- Prima di iniettare la soluzione, verificare che la membrana del filtro sia stata completamente bagnata; filtri non adeguatamente prebagnati potrebbero venire ostruiti da bolle d'aria.
- Non utilizzabili con i dispositivi medici per infusione in pressione o con i sistemi per somministrazione endovenosa (EV) a gravità.
- Dopo il primo impiego, smaltire il filtro in conformità con le norme locali. Vedere qui sotto il paragrafo "Smaltimento".

Istruzioni per l'uso



1. Riempire la siringa con la soluzione da filtrare, indossando i guanti e ricorrendo a tecniche asettiche.
2. Rimuovere la copertura dalla confezione.
3. Connettere la siringa all'ingresso dell'unità filtrante e rimuovere dalla confezione il filtro unito alla siringa.
4. Tenere la siringa con il filtro rivolto verso l'alto e premere il pistone fino a far fuoriuscire qualche goccia di soluzione, in modo da bagnare il filtro. ⚠ La soluzione potrebbe essere pericolosa, pertanto un eventuale eccesso deve essere smaltito con cura.
5. Premere il pistone della siringa per filtrare la soluzione in un recipiente idoneo o in un accessorio compatibile installato sull'uscita del filtro.

Specifiche e prestazioni caratteristiche

Materiali	
Membrana	MF-Millipore™ idrofila in esteri misti di cellulosa (MCE)
Grado di filtrazione	Filtri Millex®-GS: 0,22 µm Filtri Millex®-HA: 0,45 µm Filtri Millex®-AA: 0,8 µm
Contenitore	Copolimero acrilico modificato (MMA)
Dimensioni	
Ingresso/ uscita	27 mm
Diametro	33 mm
Superficie filtrante	4,52 cm²
Temperatura massima	45 °C
Pressione massima a 21 °C	10,3 bar in ingresso
Volume filtrabile	Da 10 mL a 100 mL
Volume morto	≤ 0,1 mL dopo spurgo con aria
Metodo di sterilizzazione	Vapori di ossido di etilene
Raccordi	Ingresso: Luer-Lok™ femmina; uscita: Luer-slip maschio
Portata a 2,1 bar, 21 °C	Filtri Millex®-GS: ≥ 75 mL/min Filtri Millex®-HA: ≥ 180 mL/min Filtri Millex®-AA: ≥ 360 mL/min

Avvertenza
Ai nostri clienti forniamo informazioni e consigli su tecnologie applicative e questioni normative al meglio delle nostre conoscenze e capacità, senza che ciò comporti alcun obbligo o responsabilità da parte nostra. In ogni caso i clienti sono tenuti al rispetto di norme e regolamenti in vigore, anche in relazione a eventuali diritti di terzi. Le informazioni e gli avvisi forniti non sollevano i clienti dalla responsabilità di verificare l'idoneità dei nostri prodotti per lo scopo perseguito.

Per contattarci
Per l'indirizzo della sede più vicina, consultare SigmaAldrich.com/offices.

Smaltimento
Per lo smaltimento degli articoli che potrebbero essere contaminati da materiali infetti o da agenti biologici pericolosi, attenersi alle precauzioni previste dalle pertinenti normative internazionali, statali, regionali e locali.

Assistenza tecnica
Visitare la pagina del Servizio Tecnico nel nostro sito internet all'indirizzo SigmaAldrich.com/techservice.

Qualunque incidente grave dovesse verificarsi utilizzando questi dispositivi dovrà essere denunciato al produttore e alle autorità competenti del paese in cui opera l'utilizzatore.

Condizioni generali di garanzia
Le condizioni di garanzia applicabili ai prodotti citati nella presente pubblicazione possono essere consultate alla pagina SigmaAldrich.com/terms.

Fabbricati in Irlanda

Deutsch

Millex®-GS/HA/AA Filtereinheit (steril)
mit MF-Millipore™ Membran

Millex®-GS Filter **SLGSM33SS** Menge: 50 St.Pkg.
Millex®-HA Filter **SLHAM33SS** Menge: 50 St.Pkg.
Millex®-AA Filter **SLAAM33SS** Menge: 50 St.Pkg.

• 33 mm • Steril • Nur für den Einmalgebrauch • Pyrogenfrei

Verwendungszweck
Die Millex®-GS/HA/AA Filtereinheit (steril) ist ein Medizinprodukt zur Verwendung als Spritzenvorsatzfilter für die Sterilisation und/oder Klärfiltration kleiner Lösungsmengen in der direkten Patientenversorgung und klinischen Pharmazie. Die Einheiten sind nur für die Verwendung durch medizinisches und/oder Laborpersonal bestimmt.

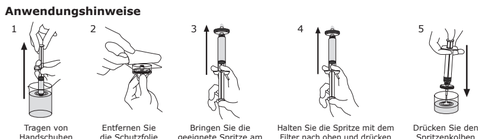
Einleitung
Dieses Dokument enthält Informationen zu Kompatibilität, Bedienungsschritten und Spezifikationen für die MF-Millipore™ Sterilfilterfamilie. Die bidirektionale Membranauflage des Filters ermöglicht es Anwendern, wässrige Lösungen in beide Richtungen zu filtern: vorwärts (von der Spritze in das Gefäß) oder rückwärts (vom Gefäß in die Spritze). Der Filter entfernt Mikroorganismen, Partikel, Präzipitate und ungelöste Pulverbestandteile, die größer als die Nennporengröße der Membran sind. Diese sterilen Einwegfilter sind pyrogenfrei und nicht toxisch. Sie bestehen aus einem Cellulosemischester (MCE)-Membranfilter, der in ein Gehäuse aus modifiziertem Acrylcopolymer (MMA) eingekapselt ist.

Anwendungen
Diese Filter sind zur Verwendung in der klinischen Pharmazie und für die direkte Patientenversorgung geeignet. Zu den klinischen Vorteilen gehört die Entfernung von Mikroorganismen, Partikeln, Präzipitaten und ungelösten Pulvern, die größer als die Nennporengröße der Membran sind, aus Lösungen für den klinischen Gebrauch. In der klinischen Pharmazie können diese Filter mit MF-Millipore™ Membran zur Sterilfiltration (GS) und/oder Klärfiltration (GS/HA/AA) kleiner Mengen proteinhaltiger Pharmazeutika, von Kontrastmitteln für die diagnostische Bildgebung, Chemotherapeutika, wässrigen Lösungen oder Wasser bei der Herstellung pharmazeutischer Zubereitungen verwendet werden. Anwendungen in der direkten Patientenversorgung umfassen die Sterilfiltration (GS) und/oder Partikelentfernung (GS/HA/AA) aus epiduralen und anderen flüssigen Anästhetika sowie Spüllösungen bei Augen- und Ohrenoperationen und anderen chirurgischen Eingriffen.

Chemische Kompatibilität
Diese Filter sind mit den meisten wässrigen Lösungen kompatibel. Die Kompatibilität der Lösung ist vor der Verwendung zu prüfen. Weitere Informationen erhalten Sie auf SigmaAldrich.com/MedMillex.

ACHTUNG
- Filtern von Lösungen mit einer Temperaturgrenze von 45 °C.
- Spritzenvorsatzfilter sind ausschließlich für den manuellen Gebrauch bestimmt; sie dürfen nicht in automatisierten Systemen verwendet werden.
- Nicht geeignet für die Filtration von hochviskosen Lösungen oder Blut.
- Filtern Sie keine Lösungen mit 5 mg Arzneiwirkstoff oder weniger, es sei denn, es wurden bereits Studien zur unspezifischen Bindung des Wirkstoffs an die Filtereinheit durchgeführt.
- Um Sterilität zu gewährleisten, verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Verwenden Sie aseptische Techniken, um die Sterilität zu erhalten, wenn Sie das Produkt aus der Primärverpackung entnehmen.
- Verwenden Sie keine Spritzen mit einem Volumen von weniger als 10 mL, da dabei ein Druck erreicht werden kann, der den maximalen Nenndruck übersteigt, was zu einer Beschädigung des Filters und/oder zu Personenschäden führen kann.
- Diese Einheit darf nicht in direkten neuraxialen Anwendungen eingesetzt werden, bei denen sie mit Zerebrospinalflüssigkeit in Kontakt kommen kann.
- Verwenden Sie nicht den gleichen Spritzenvorsatzfilter zur Filtration von Lösungen in beide Richtungen.
- Ein plötzlicher Druckabfall kann auf einen Ausfall des Filters hindeuten.
- Nur zum einmaligen Gebrauch; nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.
- Achten Sie darauf, die Filtermembran vor dem Injizieren der Lösung gründlich zu befeuchten; bei unsachgemäß befeuchteten Filtern kann es zu einem Luftverschluss kommen.
- Nicht zur Verwendung mit medizinischen Druckinfusionsgeräten oder intravenösen (IV) Infusionssets mit Schwerkraftzufuhr geeignet.
- Entsorgen Sie die Einheit ordnungsgemäß nach der einmaligen Verwendung. Siehe "Entsorgung" weiter unten.

Anwendungshinweise



1. Tragen von Handschuhen und Anwendung aseptischer Techniken: Befüllen Sie die Spritze mit der zu filternden Lösung.
2. Entfernen Sie die Schutzfolie von der Verpackung.
3. Bringen Sie die geeignete Spritze am Eingangsanschluss des Filters an und nehmen Sie die Einheit aus der Packung.
4. Halten Sie die Spritze mit dem Filter nach oben und drücken Sie einige Tropfen in den Filter, um ihn zu befeuchten. ⚠ Überschüssige Lösung kann gefährlich sein und muss vorsichtig entsorgt werden.
5. Drücken Sie den Spritzenkolben herunter, um die Lösung in einen geeigneten Behälter oder einen kompatiblen Aufsatz am Auslass zu filtern.

Spezifikationen und Leistungscharakteristika

Materialien	
Membran	Hydrophiles MF-Millipore™ Cellulosemischester (MCE)
Porengröße	Millex®-GS Filter: 0,22 µm Millex®-HA Filter: 0,45 µm Millex®-AA Filter: 0,8 µm
Gehäuse	Modifiziertes Acryl-Copolymer (MMA)
Abmessungen	
Einlass bis Auslass	27 mm
Durchmesser	33 mm
Filterfläche	4,52 cm²
Temperaturgrenze	45 °C
Druckgrenze bei 21 °C	Einlass 10,3 bar
Filtrationsvolumen	10 mL bis 100 mL
Totvolumen	≤ 0,1 mL nach Luftspülung
Sterilisationsmethode	Ethylenoxidgas
Anschlüsse	Luer-Lok™ Einlass weiblich; Luer-Slip-Auslass männlich
Fließrate bei 2,1 bar, 21 °C	Millex®-GS Filter: ≥ 75 mL/min Millex®-HA Filter: ≥ 180 mL/min Millex®-AA Filter: ≥ 360 mL/min

Hinweis
Wir informieren und beraten unsere Kunden in Bezug auf Anwendungstechnologien und regulatorische Angelegenheiten nach bestem Wissen und Gewissen, jedoch unverbindlich und ohne Haftungsübernahme. Bestehende Gesetze und Vorschriften sind von unseren Kunden in jedem Fall zu beachten. Dies gilt auch im Hinblick auf etwaige Rechte Dritter. Unsere Auskünfte und Beratung entbinden unsere Kunden nicht von der eigenverantwortlichen Prüfung unserer Produkte auf ihre Eignung für den beabsichtigten Zweck.

Kontaktinformationen
Den Standort der Ihnen nächstgelegenen Niederlassung finden Sie unter: SigmaAldrich.com/offices.

Entsorgung
Befolgen Sie die Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von Gegenständen, die mit potenziell infektiösem oder gefährlichem biologischem Material kontaminiert sind, gemäß allen geltenden internationalen, Bundes-, Länder- und lokalen Vorschriften.

Technische Unterstützung
Unser technischer Kundendienst ist über folgende Webseite erreichbar: SigmaAldrich.com/techservice.

Es ist wichtig, jedes schwerwiegende Ereignis mit dieser Einheit dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes zu melden, in dem der Benutzer ansässig ist.

Allgemeine Gewährleistung
Die allgemeinen Gewährleistungen für die Produkte in diesem Dokument finden Sie online unter: SigmaAldrich.com/terms.

Hergestellt in Irland

Español

Unidad de filtración Millex®-GS/HA/AA (estéril)
con membrana MF-Millipore™

Filtro Millex®-GS **SLGSM33SS** Cant.: 50 por envase
Filtro Millex®-HA **SLHAM33SS** Cant.: 50 por envase
Filtro Millex®-AA **SLAAM33SS** Cant.: 50 paquete

• 33 mm • Estéril • Un solo uso • Apirógeno

Uso previsto
Las unidades de filtración Millex®-GS/HA/AA (estériles) son productos sanitarios indicados para ser utilizados como filtro de jeringa para esterilizar o clarificar pequeñas cantidades de disoluciones en aplicaciones de atención directa al paciente y mezclas farmacéuticas. Las unidades de filtración están indicadas únicamente para su uso profesional médico o de laboratorio.

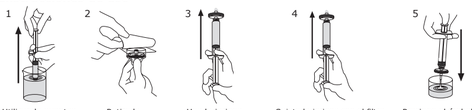
Introducción
En este documento se proporciona información de compatibilidad, etapas de funcionamiento y características de la familia de filtros estériles con membrana MF-Millipore™. El funcionamiento bidireccional de la membrana del filtro permite a los usuarios filtrar disoluciones acuosas en cualquier dirección; hacia delante (de la jeringa al interior del envase) y hacia detrás (del envase al interior de la jeringa). Los filtros eliminan microorganismos, partículas, precipitados y polvos no disueltos de tamaño superior al tamaño de poro nominal de la membrana. Estos filtros de un solo uso son apirógenos y atóxicos. Consisten en una membrana de filtración de ésteres mezclados de celulosa (MCE) encerrada herméticamente en una carcasa de copolímero acrílico modificado (MMA).

Aplicaciones
Estos filtros son adecuados para su uso en la farmacia del hospital y en la atención directa del paciente. Sus beneficios clínicos abarcan la eliminación de microorganismos, partículas, precipitados y polvos no disueltos de un tamaño superior al tamaño nominal de poro de la membrana de las disoluciones de uso clínico. En la farmacia del hospital, estos filtros con membrana MF-Millipore™ pueden utilizarse para la filtración estéril (GS) o la clarificación (GS/HA/AA) de pequeños volúmenes de productos farmacéuticos proteicos, agentes para diagnóstico por imagen, quimioterápicos, disoluciones acuosas o agua durante la preparación de las mezclas. Se entiende por aplicaciones de atención directa al paciente la esterilización (GS) o la retirada de partículas (GS/HA/AA) de los anestésicos epidurales y de otros anestésicos líquidos, así como las disoluciones de irrigación utilizadas en procedimientos oftalmológicos, óticos y otros procedimientos quirúrgicos.

Compatibilidad química
Estos filtros son compatibles con la mayoría de las disoluciones acuosas. Debe probarse la compatibilidad de la disolución antes de su uso. Visite SigmaAldrich.com/MedMillex para obtener más información.

ADVERTENCIAS
- Filtrar las disoluciones con un límite de temperatura de 45 °C.
- Los filtros de jeringa son solo para uso manual; no los utilice en sistemas automatizados.
- No son adecuados para filtrar disoluciones muy viscosas o sangre.
- No filtre disoluciones que contengan 5 mg o menos de principios farmacológicos activos a menos que se hayan realizado estudios de unión.
- Para garantizar la esterilidad, no utilice este producto si el envase está estropeado.
- Al sacar el producto del envase primario, utilice una técnica aséptica para mantener la esterilidad.
- No lo utilice con jeringas inferiores a 10 mL, porque cabe la posibilidad de que se alcancen presiones superiores a la presión nominal máxima, lo que puede dañar el filtro o provocar lesiones al personal.
- No utilice el producto para aplicaciones neuroaxiales directas que puedan entrar en contacto con el líquido cefalorraquídeo.
- No utilice el mismo filtro de jeringa para filtrar disoluciones en ambas direcciones.
- La pérdida súbita de presión podría indicar un fallo del filtro.
- De un solo uso; no lo reutilice ni lo reesterilice.
- Asegúrese de humedecer por completo la membrana del filtro antes de inyectar la disolución; los filtros inadecuadamente humedecidos pueden bloquearse por aire.
- No es adecuada para su uso con equipos médicos de infusión a presión ni con equipos de administración intravenosa (IV) por gravedad.
- Deséchela como corresponda después de un solo uso. Consulte “Eliminación” a continuación.

Instrucciones de uso



1. Utilizando guantes, con una técnica asséptica: llene la jeringa con la disolución que se va a filtrar.
2. Retire la cubierta del envase.
3. Una la jeringa correspondiente a la la entrada del filtro y retire el conjunto del envase.
4. Sujete la jeringa con el filtro apuntando hacia arriba y acabe haciendo salir unas gotas por el filtro húmedo. ⚠ El exceso de disolución puede ser peligroso y debe desecharse con cuidado
5. Presione el émbolo de la jeringa para filtrar la disolución en un recipiente adecuado o un accesorio compatible en la salida.

Especificaciones y características de rendimiento

Materiales	
Membrana	Ésteres mezclados de celulosa (MCE) MF-Millipore™ hidrófilos
Poro	Filtro Millex®-GS: 0,22 µm Filtro Millex®-HA: 0,45 µm Filtro Millex®-AA: 0,8 µm
Carcasa	Copolímero acrílico modificado (MMA)
Dimensiones	
Entrada a salida	27 mm
Diámetro	33 mm
Área de filtración	4,52 cm^2
Temperatura límite	45 °C
Límite de presión a 21 °C	entrada de 10,3 bar
Volumen de filtración	de 10 mL a 100 mL
Volumen de retención	≤ 0,1 mL después de la purga de aire
Método de esterilización	Con gas óxido de etileno
Conexiones	Entrada Luer-Lok™ hembra; salida resbalón Luer macho
Caudal a 2,1 bar, 21 °C	Filtro Millex®-GS: ≥ 75 mL/min Filtro Millex®-HA: ≥ 180 mL/min Filtro Millex®-AA: ≥ 360 mL/min

Aviso
Ofrecemos información y soporte a nuestros clientes sobre las tecnologías de las aplicaciones y temas normativos según nuestro conocimiento y experiencia, pero sin obligación ni responsabilidad alguna. Nuestros clientes deben respetar en todos los casos las normativas y leyes vigentes. Esto también se aplica con respecto a los derechos de terceros. Nuestra información y asesoramiento no exime a nuestros clientes de su responsabilidad de comprobar la idoneidad de nuestros productos para el propósito contemplado.

Información de contacto
Encontrará la ubicación de la oficina más próxima en SigmaAldrich.com/offices.

Eliminación
siga las precauciones para la eliminación de los artículos contaminados con material biológico potencialmente infeccioso o peligroso de acuerdo con todas las normativas internacionales, federales, estatales y locales vigentes.

Asistencia técnica
Visite la página de servicio técnico en nuestro sitio web en SigmaAldrich.com/techservice.

Cualquier incidente grave de este dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del país donde esté establecido el usuario.

Garantía estándar
La garantía aplicable a los productos indicados en esta publicación puede encontrarse en SigmaAldrich.com/terms.

Fabricado en Irlanda

Português

Unidade de filtro Millex®-GS/HA/AA (estéril)
com membrana MF-Millipore™

Filtro Millex®-GS **SLGSM33SS** Qtd.: 50/embalagem
Filtro Millex®-HA **SLHAM33SS** Qtd.: 50/embalagem
Filtro Millex®-AA **SLAAM33SS** Qtd.: 50/embalagem

• 33 mm • Estéril • Exclusivamente para uma única utilização • Não pirogénico

Finalidade prevista
As unidades de filtro Millex®-GS/HA/AA (estéreis) são dispositivos médicos que se destinam a ser utilizados como um filtro operado por seringa para esterilizar e/ou clarificar soluções de baixo volume em aplicações de cuidados diretos aos doentes e misturas farmacêuticas. Os dispositivos destinam-se apenas a ser utilizados por profissionais médicos e/ou de laboratório.

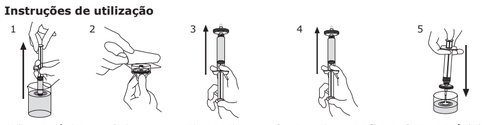
Introdução
Este documento fornece informações sobre compatibilidade, passos de utilização e especificações para a família de filtros estéreis MF-Millipore™. O suporte da membrana bidirecional do filtro permite que o utilizador filtre soluções aquosas em ambos os sentidos: para a frente (da seringa para o recipiente) ou para trás (do recipiente para a seringa). O filtro remove microrganismos, partículas, precipitados e pós não dissolvidos com dimensão superior ao tamanho nominal do poro da membrana. Estes filtros de utilização única são não pirogénicos e não tóxicos. Consistem num filtro de membrana de éster de celulose misto (MCE) selado numa estrutura de copolímero acrílico modificado (MMA).

Aplicações
Estes filtros são adequados para utilização em aplicações em farmácias hospitalares e em cuidados diretos aos doentes. Os benefícios clínicos incluem a remoção de microrganismos, partículas, precipitados e pós não dissolvidos com dimensão superior ao tamanho nominal dos poros da membrana de soluções para uso clínico. Em farmácias hospitalares, estes filtros com membrana MF-Millipore™ podem ser utilizados para a filtração estéril (GS) e/ou clarificação (GS/HA/AA) de pequenos volumes de produtos farmacêuticos proteicos, agentes de diagnóstico imagiológico, quimioterápicos, soluções aquosas ou água durante a preparação de misturas. As aplicações de cuidados diretos aos doentes incluem a esterilização (GS) e/ou a remoção de partículas (GS/HA/AA) de líquidos anestésicos epidurais e outros, bem como de soluções de irrigação utilizadas em procedimentos oftálmicos, óticos e outros procedimentos cirúrgicos.

Compatibilidade química
Estes filtros são compatíveis com a maioria das soluções aquosas. A compatibilidade da solução deve ser testada antes da utilização. Aceda a SigmaAldrich.com/MedMillex para obter mais informações.

ADVERTÊNCIAS
- Filtre as soluções com uma temperatura limite de 45 °C.
- Os filtros operados por seringa destinam-se apenas a uso manual; não usar em sistemas automatizados.
- Não adequado para filtração de soluções de alta viscosidade ou sangue.
- Não filtre soluções que contenham 5 mg ou menos de fármaco ativo, exceto se tiverem sido realizados estudos de ligação.
- Para assegurar a esterilizada, não utilize este produto se a embalagem estiver danificada.
- Use uma técnica asséptica para manter a esterilidade ao remover o produto da embalagem primária.
- Não utilize com seringas com volume inferior a 10 mL porque podem ser alcançadas pressões que excedam a pressão máxima nominal, que poderá danificar o filtro e/ou causar lesões pessoais.
- Não utilizar para aplicações neuraxiais diretas que possam entrar em contacto com o líquido cefalorraquidiano.
- Não utilize o mesmo filtro operado por seringa para filtrar soluções em ambos os sentidos.
- A perda súbita de pressão pode indicar falha do filtro.
- Exclusivamente para uma única utilização; não reutilize nem reesterilize.
- Certifique-se de que, antes de injetar a solução, humedece completamente o filtro de membrana; filtros inadequadamente humedecidos podem ficar com ar aprisionado.
- Não adequado para utilização com equipamento médico de perfusão sob pressão nem com sistemas de administração intravenosa (IV) por gravidade.
- Elimine adequadamente após uma única utilização. Consulte “Eliminação” abaixo.

Instruções de utilização



1. Utilize uma técnica asséptica com luvas calçadas: encha a seringa com a solução a filtrar.
2. Retire a tampa da embalagem.
3. Ligue a seringa adequada à entrada do filtro e remova o conjunto da embalagem.
4. Segure a seringa com o filtro a apontar para cima e faça sair algumas gotas através do filtro húmido. ⚠ A solução em excesso pode ser perigosa e deve ser eliminada com cuidado.
5. Carregue no êmbolo da seringa para filtrar a solução para o recipiente adequado ou acessório compatível na saída.

Especificações e características do desempenho

Materiais	
Membrana	MF-Millipore™ hidrofílica de ésteres de celulose mistos (MCE)
Tamanho do poro	Filtro Millex®-GS: 0,22 µm Filtro Millex®-HA: 0,45 µm Filtro Millex®-AA: 0,8 µm
Estrutura do filtro	Copolímero acrílico modificado (MMA)
Dimensões	
Entrada para saída	27 mm
Diâmetro	33 mm
Área de filtração	4,52 cm^2
Limites de temperatura	45 °C
Limite de pressão a 21 °C	Entrada a 10,3 bar
Volume de filtração	10 mL a 100 mL
Volume retido	≤ 0,1 mL após purga de ar
Método de esterilização	Gás óxido de etileno
Ligações	Entrada Luer-Lok™ fêmea; saída Luer-Slip macho
Débito a 2,1 bar, 21 °C	Filtro Millex®-GS: ≥ 75 mL/min Filtro Millex®-HA: ≥ 180 mL/min Filtro Millex®-AA: ≥ 360 mL/min

Aviso
Fornecemos informações e damos aconselhamento aos nossos clientes sobre tecnologias de aplicação e assuntos regulamentares tanto quanto é do nosso melhor conhecimento e capacidades, mas sem obrigação ou responsabilidade civil. Os nossos clientes devem sempre cumprir as leis e os regulamentos em vigor. Também se aplica no que diz respeito a quaisquer direitos de terceiros. As informações de aconselhamento por nós fornecidas não isentam os nossos clientes da sua própria responsabilidade em verificar a adequação dos nossos produtos ao fim pretendido.

Dados de contacto
Para saber qual a delegação mais próxima, aceder a SigmaAldrich.com/offices.

Eliminação
Siga as precauções de eliminação de itens contaminados com materiais potencialmente infecciosos ou com risco biológico de acordo com todos os regulamentos internacionais, comunitários, nacionais e locais em vigor.

Assistência técnica
Visite a página de assistência técnica no nosso website em SigmaAldrich.com/techservice.

Qualquer incidente grave com este dispositivo deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador se encontra estabelecido.

Garantia normal
A garantia aplicável aos produtos indicados nesta publicação pode ser encontrada em SigmaAldrich.com/terms.

Fabricado na Irlanda

Nederlands

Millex®-GS/HA/AA Filtereenheid (Steriel)
met MF-Millipore™ membraan

Millex®-GS Filter **SLGSM33SS** Kwant.: verpakking van 50
Millex®-HA Filter **SLHAM33SS** Kwant.: verpakking van 50
Millex®-AA Filter **SLAAM33SS** Kwant.: verpakking van 50

• 33 mm • Steriel • Uitsluitend voor eenmalig gebruik • Niet-pyrogeen

Beoogd gebruik
De Millex®-GS/HA/AA is een medisch hulpmiddel dat bedoeld is voor het gebruik als een injectiespuit-filter voor het steriliseren en/of verhelderen van kleine volumes oplossingen bij rechtstreekse patiëntenzorg en farmaceutische mengseltoedieningen. Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor professioneel medisch en/of laboratoriumgebruik.

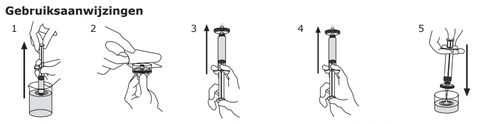
Inleiding
Dit document geeft compatibiliteitsinformatie, gebruiksstappen en specificaties voor de MF-Millipore™ familie van steriele filters. De bidirectionele filtermembraan-ondersteuning stelt de gebruiker in staat om waterige oplossingen in beide richtingen te filtreren; voorwaarts (van de injectiespuit in de container) of achterwaarts (van de container in de injectiespuit). De filter + verwijdert micro-organismen, deeltjes, precipitaten en onopgeloste poeders die groter zijn dan de poriegrootte van het membraan. Deze filters voor eenmalig gebruik zijn niet-pyrogeen en niet-toxisch. Zij bestaan uit een gemengde celluose esters (MCE) membraanfilter, verzegeld in een gemodificeerd acrylcopolymeer (MMA) behuizing.

Toepassingen
Deze filters zijn geschikt voor het gebruik in ziekenhuisapotheek en rechtstreekse toepassingen in de patiëntenzorg. De klinische voordelen omvatten het verwijderen van micro-organismen, deeltjes, precipitaten en onopgeloste poeders die groter zijn dan de poriegrootte van het membraan uit oplossingen voor klinisch gebruik. In de ziekenhuisapotheek kunnen deze filters met MF-Millipore™ membraan gebruikt worden voor de steriele filtratie (GS) en/of zuivering (GS/HA/AA) van kleine volumes eiwitfarmaceutica, middelen voor diagnostische beeldvorming, chemotherapeutica, waterige oplossingen of water tijdens mengselbereiding. Directe patiëntenzorg toepassingen zijn onder meer sterilisatie (GS) en/of verwijdering van deeltjes (GS/HA/AA) uit epiduraal en andere vloeibare anesthetica alsmede van irrigatieoplossingen die gebruikt worden in oftalmologische, oorgeneeskundige- en andere chirurgische procedures.

Chemische compatibiliteit
Deze filters zijn compatibel met de meeste waterige oplossingen. Compabiliteit van de oplossing dient voor gebruik te worden getest. Ga naar SigmaAldrich.com/MedMillex voor meer informatie.

WAARSCHUWINGEN
- Filter oplossingen met een temperatuurlimiet van 45 °C.
- Injectiespuit-filters zijn uitsluitend voor handmatig gebruik; niet in geautomatiseerde systemen gebruiken.
- Niet geschikt voor filtratie van oplossingen met hoge viscositeit of bloed.
- Filtreer geen oplossingen die 5 mg of minder actieve geneesmiddelmaterialen bevatten tenzij bindingsonderzoeken zijn verricht.
- Om de steriliteit te waarborgen dit product niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
- Gebruik aseptische techniek om de steriliteit te behouden wanneer het product uit de primaire verpakking wordt genomen.
- Niet gebruiken met injectiespuiten kleiner dan 10 mL omdat drukken boven de maximale druk bereikt kunnen worden, waardoor mogelijk schade aan het filter en/of persoonlijk letsel kan worden veroorzaakt.
- Niet gebruiken voor rechtstreekse neurale toepassingen waarbij het in contact kan komen met cerebrospinale vloeistof.
- Gebruik niet dezelfde in-line filter om oplossingen in beide richtingen te filtreren.
- Plotseling verlies van druk kan wijzen op een defect filter.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik; niet hergebruiken of opnieuw steriliseren.
- Denk eraan het filtermembraan te bevochtigen alvorens de oplossing te injecteren; onvoldoende bevochtigde filters kunnen luchtgeblokkeerd raken.
- Niet geschikt voor gebruik met medische drukinfuusapparatuur of intraveneuze toedieningssets m.b.v. zwaartekracht.
- Gooi na eenmalig gebruik op de juiste wijze weg. Zie “Afvoeren” hieronder.

Gebruiksaanwijzingen



1. Gebruik aseptische techniek en draag handschoenen; vul spuit met de te filteren oplossing.
2. Verwijder bescherming van verpakking.
3. Bevestig geschikte spuit op filterinlaat en verwijder de montage uit de verpakking.
4. Houd de spuit met het filter omhoog en duw een paar druppels door het vochtige filter. ⚠ Overtollige oplossing kan gevaarlijk zijn en dient voorzichtig te worden afgevoerd.
5. Laat spuitplunjer terug komen om de oplossing te filtreren in een geschikte container of anderszins bij de uitlaat.

Specificaties en prestatiekenmerken

Materialen	
Membraan	Hydrofiel MF-Millipore™ gemengde cellulose esters (MCE)
Grootte van de poriën	Millex®-GS filter: 0,22 µm Millex®-HA filter: 0,45 µm Millex®-AA filter: 0,8 µm
Behuizing	Aangepast acrylcopolymeer (MMA)
Afmetingen	
Inlaat naar uitlaat	27 mm
Diameter	33 mm
Filtratiegebied	4,52 cm^2
Temperatuurlimiet	45 °C
Druklimiet < 21 °C	10,3 bar inlaat
Filtratievolume	10–100 mL
Hold-up volume	≤ 0,1 mL na lucht purgering
Sterilisatiemethode	Ethyleenoxide gas
Aansluitingen	Vrouwelijke Luer-Lok™ inlaat; mannelijke Luer-slip uitlaat
Flowsnelheid bij 2,1 bar, 21 °C	Millex®-GS filter: ≥ 75 mL/min Millex®-HA filter: ≥ 180 mL/min Millex®-AA filter: ≥ 360 mL/min

Kennisgeving
Wij bieden naar ons beste weten en vermogen informatie en advies aan onze klanten over applicatietechnologieën en bepalingen, echter zonder enige verplichting of aansprakelijkheid. Bestaande wet- en regelgeving dient in alle gevallen door onze klanten te worden nageleefd. Dit is tevens van toepassing wat betreft eventuele rechten van derde partijen. Onze informatie en adviezen ontheffen klanten niet van hun eigen verantwoordelijkheid om de geschiktheid van onze producten voor het beoogde doel te controleren.

Contactinformatie
voor de locatie van het dichtstbijzijnde kantoor, ga naar SigmaAldrich.com/offices.

Afvoeren
Volg de aanwijzingen voor het afvoeren van items die verontreinigd zijn met mogelijk infectueuze of gevaarlijke biologisch materiaal volgens alle toepasselijke internationale, federale, provinciale en plaatselijke regelgeving.

Technische assistentie
Bezoek de techservicepagina op onze website op SigmaAldrich.com/techservice.

Elk ernstig incident met dit hulpmiddel dient gemeld te worden aan de fabrikant en de bevoegde instantie van het land waar de gebruiker is gevestigd.

Standaard garantie
De toepasselijke garantie voor de producten die in deze publicatie worden genoemd vindt u op SigmaAldrich.com/terms.

Geproduceerd in Ierland

Dansk

Millex®-GS/HA/AA-filterenhed (steril)
med MF-Millipore™-membran

Millex®-GS-filter **SLGSM33SS** Antal: Pakke med 50
Millex®-HA-filter **SLHAM33SS** Antal: Pakke med 50
Millex®-AA-filter **SLAAM33SS** Antal: Pakke med 50

• 33 mm • Steril • Kun til engangsbrug • Ikke-pyrogen

Tilsigtet formål
Millex®-GS/HA/AA-filterenheden (steril) er medicinsk udstyr, som er beregnet til at blive anvendt som sprøjtefilter til sterilisering og/eller klaring af små mængder opløsninger ved direkte patientbehandlingsanvendelser og blandeanvendelser på apoteker. Enhederne er udelukkende beregnet til at blive anvendt af faguddannet sundheds- og/eller laboratoriepersonale.

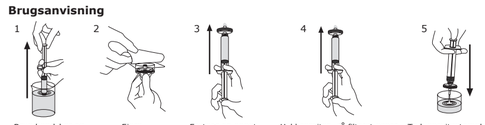
Introduktion
Dette dokument indeholder kompatibilitetsinformation, anvendelsestrin og specifikationer for MF-Millipore™-serien af sterile filterenheder. Filteretes tovejsunderstøttelse af filtermembranen gør det muligt for brugerne at filtrere vandige opløsninger i begge retninger, dvs. enten fremad (fra sprøjten til beholderen) eller tilbage (fra beholderen til sprøjten). Filteret fjerner mikroorganismer, partikler, bundfældninger og uopløste pulvere, som er større end membranens nominelle porestørrelse. Disse filtre til engangsbrug er ikke-pyrogene og ikke-toksiske. De består af et membranfilter af blandede celluloseestere forseglet i et modificeret akrylcopolymer (MMA)-hus.

Anvendelser
Disse filtre egner sig til brug på hospitalsapoteker og til direkte patientbehandlingsanvendelser. De kliniske fordele omfatter fjernelse af mikroorganismer, partikler, bundfældninger og uopløste pulvere, som er større end membranens nominelle porestørrelse, fra opløsninger til klinisk anvendelse. På hospitalsapoteket kan disse filtre med MF-Millipore™-membran bruges til steril filtrering (GS) og/eller klaring (GS/HA/AA) af små mængder proteinholdige lægemidler, midler til billeddiagnostik, midler til kemoterapi, vandige opløsninger eller vand i forbindelse med blandeanvendelser. Direkte patientbehandlingsanvendelser omfatter sterilisering (GS) og/eller fjernelse af partikler (GS/HA/AA) fra epidurale eller andre flydende anæstetika og fra skylleopløsninger, der anvendes til øjen-og ørekirurgi eller andre kirurgiske indgreb.

Kemisk kompatibilitet
Disse filtre er kompatible med de fleste vandige opløsninger. Kompatibiliteten af opløsningen skal afprøves før ibrugtagning. Tag et kig på SigmaAldrich.com/MedMillex for nærmere oplysninger.

ADVARSLER
- Filtrér opløsningerne med en temperaturgrænse på 45 °C.
- Sprøjtefiltre er udelukkende til manuel brug, de må ikke bruges i automatiske systemer.
- Egner sig ikke til filtrering af opløsninger med høj viskositet eller blod.
- Opløsninger, der indeholder 5 mg eller derunder af det aktive stof i lægemidlet, må ikke filtreres, medmindre der er udført bindingsundersøgelser.
- For at pointeriteten af det produkt ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Brug en aseptisk teknik for at opretholde steriliteten, når produktet tages ud af den primære emballage.
- Må ikke anvendes med sprøjter på under 10 mL, idet der kan opnås tryk over det maksimale nominelle tryk, hvilket kan beskadige filteret og/eller medføre personskader.
- Må ikke bruges til direkte neuraksiale anvendelser, hvor det kan komme i berøring med cerebrospinalvæske.
- Det samme sprøjtefilter må ikke anvendes til filtrering af opløsninger i begge retninger.
- Pludseligt trykfald kan være tegn på fejl i det filteret.
- Kun til engangsbrug, må ikke genanvendes eller resteriliseres.
- Sørg for at væde filtermembranen omhyggeligt, inden opløsningen injiceres. Der kan opstå luftlommer i filtre, der ikke er blevet vædet korrekt.
- Egner sig ikke til at blive anvendt med medicinsk udstyr til trykinfusion eller intravenøse (IV) administrationssæt med tyngdekrafttilførsel.
- Skal bortskaffes på korrekt vis efter én enkelt anvendelse. Se “Bortskaffelse” nedenfor.

Brugsanvisning



1. Brug handsker og en aseptisk teknik: fyld sprøjten med den opløsning, der skal filtreres.
2. Fjern hætten fra emballagen.
3. Fastgør en egnet sprøjte til filteret's indgang, og tag enheden ud af emballagen.
4. Hold sprøjten, så filteret peger opad, og fyld den ved at trykke et par dråber igennem for at væde filteret. ⚠ Overskydende opløsning kan være farlig og skal bortskaffes med omhu.
5. Tryk sprøjtestemplet ind for at filtrere opløsningen over i en egnet beholder eller kompatibelt tilsluttet udstyr på udgangen.

Specifikationer og ydeevnekarakteristika

Materialer	
Membran	Hydrofile MF-Millipore™ blandede celluloseestere (MCE)
Porestørrelse	Millex®-GS-filter: 0,22 µm Millex®-HA-filter: 0,45 µm Millex®-AA-filter: 0,8 µm
Hus	Modificeret akrylcopolymer (MMA)
Dimensioner	
Indgang til udgang	27 mm
Diameter	33 mm
Filtreringsområde	4,52 cm^2
Tilladt temperatur	45 °C
Tilladt tryk ved 21 °C	10,3 bar indgangstryk
Filtreringsvolumen	10 mL til 100 mL
Tilbageholdt volumen	≤ 0,1 mL efter luftudtømning
Steriliseringsmetode	Ethylenoxidgas
Tilslutninger	Luer-Lok™-hunindgang, Luer-slip-hanudgang
Gennemstrømningshastighed ved 2,1 bar, 21 °C	Millex®-GS-filter: ≥ 75 mL/min Millex®-HA-filter: ≥ 180 mL/min Millex®-AA-filter: ≥ 360 mL/min

Bemærkning
Vi informerer og rådgiver vores kunder om applikationsteknologi og juridiske forhold efter bedste viden og evne, men uden forpligtelse eller ansvar. Vores kunder skal under alle omstændigheder overholde de gældende love og bestemmelser. Dette gælder også med henblik på eventuelle tredjeparter. Oplysninger og rådgivning fra os fratager ikke kunderne deres ansvar for at kontrollere, at vores produkter egner sig til det tilsigtede formål.

Kontaktoplysninger
Du kan finde adressen på det nærmeste kontor på SigmaAldrich.com/offices.

Bortskaffelse
Følg forholdsreglerne for bortskaffelse af genstande, der er forurenede med potentielt smittefarlige eller farlige biologiske materialer i henhold til alle gældende internationale, nationale og lokale bestemmelser.

Teknisk assistance
Tag et kig på siden med teknisk service på vores websted på adressen SigmaAldrich.com/techservice.

Alle alvorlige hændelser med tilknytning til denne anordning skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren er registreret.

Standardgaranti
Den gældende garanti for de produkter, der er anført i dette dokument, kan findes på adressen SigmaAldrich.com/terms.

Fremstillet i Irland

Svenska

Millex®-GS/HA/AA-filterenhet (steril)
med MF-Millipore™-membran

Millex®-GS-filter **SLGSM33SS** Antal: 50 per förpackning
Millex®-HA-filter **SLHAM33SS** Antal: 50 per förpackning
Millex®-AA-filter **SLAAM33SS** Antal: 50 per förpackning

• 33 mm • Steril • Endast för engångsbruk • Icke-pyrogen

Avsedd användning
Millex®-GS/HA/AA-filterenhet (steril) är medicintekniska produkter avsedda att användas som sprutfilter för att sterilisera och/eller rena små volymer av lösningar i direkt patientvård och vid beredning av tillsatser på apotek. Produkterna är endast avsedda att användas av medicinsk personal eller laboratoriepersonal.

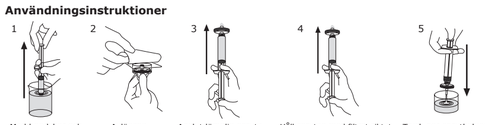
Introduktion
Detta dokument ger information om kompatibilitet, arbetsmoment och specifikationer för MF-Millipore™-serien av sterila filter. Filtret har ett filtermembran som fungerar i två riktningar, vilket gör att användaren kan filtrera vattenbaserade lösningar i båda riktningarna; framåt (från sprutan till behållaren) eller bakåt (från behållaren till sprutan). Filtret tar bort mikroorganismer, partiklar, fällningar och olösta pulver som är större än membranets porstorlek. Dessa engångsfilter är icke-pyrogena och icke-toxiska. De består av ett membranfilter av blandade cellulosaestrar (MCE) inneslutet i ett hölje av modifierad akrylsampolymer (MMA).

Användningsområden
Dessa filter är lämpliga för användning i sjukhusapotek och direkta patientvårdstillämpningar. Den kliniska nyttan inkluderar avlägsnande av mikroorganismer, partiklar, fällningar och olösta pulver som är större än membranets angivna porstorlek från lösningar för klinisk användning. På sjukhusapoteket kan dessa filter med MF-Millipore™-membran användas för steril filtrering (GS) och/eller rening (GS/HA/AA) av små volymer proteinläkemedel, medel för diagnostisk avbildning, cytostatika, vattenbaserade lösningar eller vatten vid beredning av tillsatser. Direkta patientvårdstillämpningar inkluderar sterilisering (GS) och/eller partikelborttagning (GS/HA/AA) från epidurala och andra flytande bedövningsmedel samt från irrigationslösningar som används vid ögon- och öronkirurgi samt andra kirurgiska ingrepp.

Kemisk kompatibilitet
Dessa filter är kompatibla med de flesta vattenbaserade lösningar. Lösningarnas kompatibilitet ska testas före användning. Mer information finns på SigmaAldrich.com/MedMillex.

VARNINGAR
- Filterlösningar med en temperaturgräns på 45 °C.
- Sprutfilter är endast avsedda för manuell användning, använd dem inte med automatiserade system.
- Ej lämpligt för filtrering av högviskösa lösningar eller blod.
- Filtrera inte lösningar innehållande 5 mg eller mindre av aktiv läkemedelssubstans såvida inte bindningsstudier har utförts.
- För att säkerställa att produkten är steril får den inte användas om förpackningen är skadad.
- Använd aseptisk teknik när produkten tas ut ur innerförpackningen, så att dess sterilitet bevaras.
- Får ej användas med sprutor som är mindre än 10 mL, eftersom tryck som överstiger det maximala trycktalet kan uppnås, vilket kan skada filtret och/eller ge personskador.
- Produkten får inte användas för direkt neuraxialt bruk som kan medföra kontakt med cerebrospinalvätska.
- Använd inte samma sprutfilter för att filtrera lösningar i båda riktningarna.
- Plötslig tryckförlust innebär att det sannolikt är fel på filtret.
- Endast för engångsbruk. Återanvänd eller omsterilisera inte.
- Se till att fukta filtrets membran noggrant innan lösningen injiceras, det kan uppstå luftfickor i otillräckligt fuktade filter.
- Ej lämpligt för användning med trycksatt medicinsk infusionsutrustning eller ej trycksatt intravenöst (i.v.) administreringsset.
- Kassera på lämpligt vis efter engångsbruk. Se “Avfallshantering” nedan.

Användningsinstruktioner



1. Med handskar och aseptisk teknik: fyll sprutan med lösningen som ska filtreras.
2. Avlägsna höljet från förpackningen.
3. Anslut lämplig spruta till filtrets inlopp och ta ut produkten ur förpackningen.
4. Håll sprutan med filtret riktat uppåt. Fyll på det genom att tryckа ut ett par droppar. ⚠ Överskott av lösning kan vara farligt och ska kasseras med försiktighet.
5. Tryck ner sprutkolven för att filtrera lösningen in i en lämplig behållare eller via kompatibel fästanordning på utloppet.

Specifikationer och prestandaegenskaper

Material	
Membran	Hydrofilt MF-Millipore™ av blandade cellulosaestrar (MCE)
Porstorlek	Millex®-GS-filter: 0,22 µm Millex®-HA-filter: 0,45 µm Millex®-AA-filter: 0,8 µm
Hölje	Modifierat polyvinylklorid (MMA)
Dimensioner	
Inlopp till utlopp	27 mm
Diameter	33 mm
Filtreringsyta	4,52 cm^2
Temperaturgräns	45 °C
Tryckgräns vid 21 °C	10,3 bar i inlopp
Filtreringsvolym	10 mL till 100 mL
Stoppvolym	≤ 0,1 mL efter luftrensning
Steriliseringsmetod	Etylenoxidgas
Anslutningar	Hon-Luer-Lok™ på inlopp; han-Luer-slip på utlopp
Flödeshastighet vid 2,1 bar, 21 °C	Millex®-GS-filter: ≥ 75 mL/min Millex®-HA-filter: ≥ 180 mL/min Millex®-AA-filter: ≥ 360 mL/min

Meddelande
Vi tillhandahåller information och råd till våra kunder om applikationsteknologier och regulatoriska frågor efter bästa förmåga, men utan ansvar och skyldigheter. Befintliga lagar och förordningar ska i samtliga fall iakttas av våra kunder. Detta gäller även med avseende på eventuella rättigheter för tredje part. Information och råd från oss befriar inte våra kunder från deras eget ansvar att kontrollera våra produkters lämplighet för det avsedda ändamålet.

Kontaktinformation
För information om närmaste kontor, besök SigmaAldrich.com/offices.

Avfallshantering
Följ försiktighetsåtgärderna för kassering av föremål som kontaminerats med potentiellt smittförande och farliga biologiska ämnen enligt alla tillämpliga internationella, federala, statliga och lokala förordningar.

Teknisk hjälp
Gå in på vår sida för teknisk service på SigmaAldrich.com/techservice.

Eventuella allvarliga tillbud med denna produkt ska rapporteras till tillverkaren och behörig tillsynsmyndighet i det land där användaren är etablerad.

Standardgaranti
Den giltiga garantin för produkterna i denna publikation finns på SigmaAldrich.com/terms.

Tillverkad i Irland

Latviski

Millex®-GS/HA/AA filtra ierīce (sterila)
ar MF-Millipore™ membrānu

Millex®-GS filtrs	**SLGSM33SS**	Gab.: iepakojumā 50 gab.
Millex®-HA filtrs	**SLHAM33SS**	Gab.: iepakojumā 50 gab.
Millex®-AA filtrs	**SLAAM33SS**	Gab.: iepakojumā 50 gab.

• 33 mm • Sterils • Tikai vienreizējai lietošanai • Nepirogēnisks

Paredzētais mērķis
Millex®-GS/HA/AA filtra ierīces (sterilas) ir medicīniskas ierīces, kas paredzētas lietošanai kā šļirces filtri, lai sterilizētu un/vai dzidrinātu mazus šķidumu tilpumus, veicot tiešu pacienta aprūpi un strādājot ar piemaisījumiem aptiekā. Paredzēts, ka ierīces izmanto tikai medicīnas un/vai laboratorijas profesionāļi.

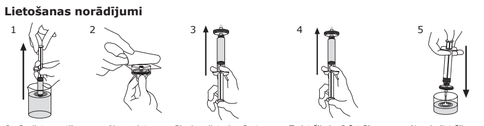
Ievads
Šajā dokumentā sniegta informācija par saderību, rīcības soļiem un specifikācijām sterilo filtru MF-Millipore™ grupai. Filtra membrānas divvirzienu atbalsts ļauj lietotājam filtrēt ūdens šķidumus jebkurā virzienā — uz priekšu (no šļirces konteinerā) vai atpakaļ (no konteinera šļircē). Filtrs izvada mikroorganismus, daļiņas, precipitātus un neizšķīdušas pulvera pikas, kas lielākas par membrānas poru izmēru. Šie vienreizējas lietošanas filtri ir nepirogēniski un netoksiski. Tie sastāv no jauktu celulozes estera (MCE) membrānu filtra, kas iestrādāts modificētā akrilāta kopolimēra (MMA) korpusā.

Izmantojums
Šie filtri ir piemēroti lietošanai slimnīcu aptiekās un pacienta tiešai aprūpei. Klīniskie ieguvumi ietver mikroorganismu, daļiņu, precipitātu un neizšķīdušo pulvera piku, kas lielākas par membrānas poru izmēru, izvadīšanu no šķidumiem klīniskai lietošanai. Slimnīcas aptiekā šos filtrus ar MF-Millipore™ membrānu var izmantot nelielu proteīnus saturošu zāļu tilpumu, diagnostisko kontrastvielu, ķīmijterapijas līdzekļu, ūdens šķidumu vai ūdens sterilai filtrēšanai (GS) un/vai dzidrināšanai (GS/HA/AA) piemaisījuma sagatavošanas laikā. Tiešs izmantojums pacienta aprūpei ietver sterilizāciju (GS) un/vai daļiņu atdalīšanu (GS/HA/AA) no epidurāliem un citiem šķidriem anestēzijas līdzekļiem, kā arī skalošanas šķidumiem, kas tiek izmantoti acu, ausu un citu ķirurģisku procedūru laikā.

Ķīmiskā saderība
Šie filtri ir saderīgi ar lielāko daļu ūdens šķidumu. Šķīduma saderība jāpārbauda pirms lietošanas. Lai uzzinātu vairāk informācijas, apmeklējiet vietni SigmaAldrich.com/MedMillex.

BRĪDINĀJUMI
- Filtrējiet šķidumus ar 45 °C temperatūras robežu.
- Šļirču filtri ir paredzēti tikai manuālai lietošanai; neizmantojiet automatizētās sistēmās.
- Nav piemērots augstas viskozitātes šķidumu vai asins filtrēšanai.
- Nelietot šķidumu filtrēšanai, lai filtrētu šķidumus, kas satur 5 mg vai mazāk aktīvās zāļu vielas, izņemot gadījumus, kad ir veikti saistīšanās pētījumi.
- Lai nodrošinātu sterilitāti, neizmantojiet šo izstrādājumu, ja tā iepakojums ir bojāts.
- Ievērojiet aseptikas noteikumus, lai saglabātu sterilitāti, kad izstrādājums tiek izņemts no primārā iepakojuma.
- Nelietot ar šļircēm, kas mazākas par 10 mL, jo var tikt pārsniegts maksimālais pieļaujamais spiediens, kas var izraisīt filtra bojājumu un/vai kaitējumu darbiniekiem.
- Nelietot tiešai neiroaksiālai procedūrai, ja ir iespējama saskare ar cerebrospinālo šķidrumu.
- Nelietot to pašu šļirces filtru šķidumu filtrēšanai abos virzienos.
- Pēkšņs spiediena zudums var norādīt uz filtra atteici.
- Tikai vienreizējai lietošanai; nelietot un nesterilizēt atkārtoti.
- Pirms anestēzijas šķiduma injicēšanas filtra membrāna kārtīgi jāsamitrina; nepietiekami samitrināti filtri var nosprostoties ar gaisu.
- Nav piemērots lietošanai kopā ar medicīnisko spiediena infūzijas iekārtu vai gravitācijas intravenozās (IV) ievadīšanas komplektu.
- Atbilstoši izniīcināt pēc vienas lietošanas reizes. Skatīt sadaļu "Utilizācija".

Lietošanas norādījumi



1. Ievērojiet aseptikas noteikumus, valkājot cimdus: piepildiet šļirci ar filtrējamo šķidumu.
2. Noņemiet iepakojuma pārsegu.
3. Pievienojiet piemērotu šļirci filtra izpildei un izņemiet šo komplektu no iepakojuma.
4. Turiet šļirci, vērstot filtru uz augšu, un izspiediet dažus šķiduma pilienus, lai samitrinātu filtru. ⚠ Pārmērīgi daudz šķiduma var radīt bistamību un no tā jāatbrīvojas uzmanīgi.
5. Nospiediet šļirces virzuli, lai filtrētu šķidumu piemērotā konteinerā vai piemērotā izplūdes piederumā.

Specifikācijas un darbības īpatnības
Materiāli

Membrāna	Hidrofilisks MF-Millipore™ jauktie celulozes esteri (MCE)
Poru izmērs	Millex®-GS filtrs: 0,22 µm Millex®-HA filtrs: 0,45 µm Millex®-AA filtrs: 0,8 µm
Apvalks	Modificēts akrilāta kopolimērs (MMA)
Izmēri	
No ieplūdes līdz izplūdes vietai	27 mm
Diametrs	33 mm
Filtrēšanas laukums	4,52 cm²
Temperatūras robeža	45 °C
Spiediena robeža 21 °C temperatūrā	10,3 bāri ieplūdes vietā
Filtrēšanas tilpums	10–100 mL
Aiztures tilpums	≤ 0,1 mL pēc gaisa izvadīšanas
Sterilizācijas metode	Etilēnoksīda gāze
Savienojumi	Luer-Lok™ ar iedobi ieplūdes vietā, Luer-slip ar izcilni izplūdes vietā
Plūsmas ātrums pie 2,1 bāra, 21 °C	Millex®-GS filtrs: ≥ 75 mL/min Millex®-HA filtrs: ≥ 180 mL/min Millex®-AA filtrs: ≥ 360 mL/min

Paziņojums
Mēs sniedzam informāciju un padomus mūsu klientiem par lietojumprogrammu tehnoloģijām un normatīvajiem jautājumiem, cik vien labi zinām un spējam, bet bez pienākumiem vai atbildības. Mūsu klienti visos gadījumos ievēro spēkā esošos normatīvos aktus. Tas attiecas arī uz trešo pušu tiesībām. Mūsu informācija un ieteikumi neatbrīvo mūsu klientus no atbildības par to, lai tiktu pārbaudīta mūsu produktu piemērotība paredzētajam mērķim.

Kontaktinformācija
Lai uzzinātu tuvākā biroja atrašanās vietu, apmeklējiet vietni SigmaAldrich.com/offices.

Utilizācija
Ievērojiet tādu objektu, kas piesārņoti ar potenciāli infekciozu vai bīstamu bioloģisku materiālu, utilizācijas piesardzības pasākumus un veiciet to atbilstoši visiem spēkā esošajiem starptautiskajiem, pavalsts, reģiona un vietējiem noteikumiem.

Tehniskais atbalsts
Apmeklējiet tehnoloģiju pakalpojuma lapu mūsu tīmekļa vietnē SigmaAldrich.com/techservice.

Par jebkādiem nopietniem negadījumiem ar šo ierīci jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei valstī, kurā atrodas lietotājs.

Standarta garantija
Šajā publikācijā norādīto izstrādājumu garantiju varat skatīt tīmekļa vietnē SigmaAldrich.com/terms.

Ražots Īrijā

Lietuviškai

„Millex®-GS/HA/AA“ filtras (sterilus)
su „MF-Millipore™“ membrana

„Millex®-GS“ filtras	**SLGSM33SS**	Kiekis: 50 vnt. pakuotėje
„Millex®-HA“ filtras	**SLHAM33SS**	Kiekis: 50 vnt. pakuotėje
„Millex®-AA“ filtras	**SLAAM33SS**	Kiekis: 50 vnt. pakuotėje

• 33 mm • Sterilus • Skirtas naudoti tik vieną kartą • Nepirogeniškas

Paskirtis
„Millex®-GS/HA/AA“ filtras (sterilus) yra medicinos priemonė, skirta naudoti kaip švirkšto filtras mažo tūrio tirpalams sterilizuoti ir (arba) nuskaidrinti tiesiogiai prižiūrint pacientus ir naudojant farmacijos priedus. Priemonės skirtos naudoti tik medicinos ir (arba) laboratorijos specialistams.

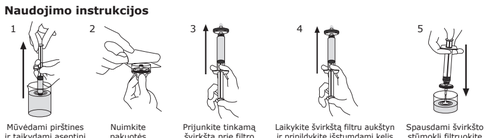
Įvadas
Šiame dokumente pateikiama sterilių filtrų „MF-Millipore™“ šeimos suderinamumo informacija, veikimo žingsniai ir specifikacijos. Kadangi filtras turi dvikryptę filtravimo membraną, naudotojai gali filtruoti vandeninius tirpalus abiem kryptimis: tiek pirmyn (iš švirkšto į talpyklą), tiek atgal (iš talpyklos į švirkštą). Filtras pašalina mikroorganizmus, daleles, nuosėdas ir neištirpusius miltelius, kurie didesni nei membranos vardinis porų dydis. Šie vienkartiniai filtrai yra nepirogeniški ir netoksiški. Jie susideda iš mišraus celiuliozės esterio (MCE) membraninio filtro, uždaryto modifikuotame akrilo kopolimero (MMA) korpuse.

Naudojimas
Šie filtrai tinkami naudoti ligoninės vaistinėje ir tiesioginės pacientų priežiūros tikslais. Klinikinė nauda apima mikroorganizmų, dalelių, nuosėdų ir neištirpusių miltelių, didesnių nei membranos vardinis porų dydis, pašalinimą iš tirpalų, skirtų naudoti klinikose. Ligoninės vaistinėje šie filtrai su „MF-Millipore™“ membrana gali būti naudojami mažo kiekio baltyminiams vaistams, diagnostinėms vaizdavimo medžiagoms, chemoterapiniams preparatams, vandeniniams tirpalams ar vandeniui steriliai filtruoti (VV/GV) ir (arba) nuskaidrinti (VV/GV/HV) ruošiant mišinį. Naudojimas tiesioginės pacientų priežiūros tikslais apima sterilizavimą (GP) ir (arba) dalelių pašalinimą (GP/HP) iš epiduralinių ir kitų skystųjų anestetikų bei iš irigavimo tirpalų, naudojamų per oftalmologines, ausų ir kitas chirurgines procedūras.

Cheminis suderinamumas
Šie filtrai yra suderinami su dauguma vandeninių tirpalų. Prieš naudojant reikia patikrinti tirpalo suderinamumą. Daugiau informacijos rasite adresu SigmaAldrich.com/MedMillex.

ĮSPĖJIMAI
- Filtruokite tirpalus taikydami 45 °C temperatūrinius apribojimus.
- Švirkšto filtrai skirti naudoti tik rankiniu būdu; nenaudokite su automatinėmis sistemomis.
- Netinka didelio klampumo tirpalams ar kraujui filtruoti.
- Nefiltruokite tirpalų, kuriuose yra 5 mg arba mažiau veikliųjų vaisto medžiagų, nebent buvo atlikti surišimo tyrimai.
- Siekdami užtikrinti sterilumą, nenaudokite produkto, jei pakuotė pažeista.
- Taikydami aseptinį metodą, užtikrinkite sterilumą, kai išimate produktą iš pirminės pakuotės.
- Nenaudokite su mažesnės nei 10 mL talpos švirkštais, nes gali būti pasiektas maksimalų slėgį viršijantis slėgis, dėl ko gali būti pažeistas filtras ir (arba) sužaloti žmonės.
- Nenaudokite tiesioginiu neuroaksaliniu būdu, kai galimas sąlytis su cerebrospinaliniu skysčiu.
- Nenaudokite to paties švirkšto filtro tirpalams filtruoti abiem kryptimis.
- Staigus slėgio sumažėjimas galėtų reikšti filtro gedimą.
- Skirtas naudoti tik vieną kartą; nenaudokite ir nesterilizuokite pakartotinai.
- Prieš švirkšdami tirpalą, kruopščiai sudrėkinkite filtro membraną; netinkamai sudrėkinus filtrus, juose gali susikaupti oras.
- Netinka naudoti su medicinine slėgine infuzijos įranga arba gravitaciniais intraveniniais (IV) leidimo rinkiniais.
- Panaudoję vieną kartą, atitinkamai išmeskite. Žr. toliau esantį skirsnį „Išmetimas“.

Naudojimo instrukcijos



1. Mūvėdami pirštinės ir taikydami aseptinį metodą, pripildykite švirkštą ketinamo filtruoti tirpalo.
2. Nuimkite pakuotės dangtelį.
3. Prijunkite tinkamą švirkšta prie filtro įvado ir išimkite priemonę iš pakuotės.
4. Laikykite švirkšta filtru aukštyn ir pripildykite išstumdami kelis lašus, kad sudrėkintumėte filtrą. ⚠ Tirpalo perteklius gali būti pavojingas, tad jį reikia atsargiai pašalinti.
5. Spausdami švirkšto stūmoklį filtruokite tirpalą į tinkamą talpyklą arba suderinamą priedą ant įvado.

Specifikacijos ir veikimo charakteristikos
Medžiagos

Membrana	Hidrofiliniai „MF-Millipore™“ mišrūs celiuliozės esteriai (MCE)
Porų dydis	„Millex®-GS“ filtras: 0,22 µm „Millex®-HA“ filtras: 0,45 µm „Millex®-AA“ filtras: 0,8 µm
Korpusas	Modifikuotas akrilo kopolimeras (MMA)
Matmenys	
Nuo įvado iki išvado	27 mm
Skersmuo	33 mm
Filtravimo plotas	4,52 cm²
Temperatūriniai apribojimai	45 °C
Slėgio apribojimai esant 21 °C	10,3 bar, įvadas
Filtravimo tūris	10–100 mL
Sulaikymo tūris	≤ 0,1 mL po oro išpūtimo
Sterilizavimo metodas	Etileno oksido dujos
Jungtys	Lizdinis „Luer-Lok™“ įvadas; kištukinis „Luer-slip“ išvadas
Srauto greitis esant 2,1 bar, 21 °C	„Millex®-GS“ filtras: ≥ 75 mL/min. „Millex®-HA“ filtras: ≥ 180 mL/min. „Millex®-AA“ filtras: ≥ 360 mL/min.

Pastaba
Mes tiekiame informaciją ir patarimus savo klientams taikomųjų technologijų ir teisiniais klausimais remdamiesi savo geriausiomis žiniomis ir gebėjimais, tačiau neprisiimame įsipareigojimų ir atsakomybės. Visais atvejais mūsų klientai turi laikytis galiojančių įstatymų ir taisyklių. Tai taip pat taikoma trečiųjų šalių teisėms. Mūsų informacija ir patarimai neatleidžia mūsų klientų nuo atsakomybės tikrinti mūsų produktų tinkamumą numatytam tikslui.

Kontaktinė informacija
Norėdami rasti artimiausią biurą, apsilankykite adresu SigmaAldrich.com/offices.

Išmetimas
Laikykitės atsargumo priemonių šalindami daiktus, užterštus potencialiai užkrečiama arba pavojinga biologine medžiaga, vadovaukitės visais galiojančiais tarptautiniais, federaliniais, valstijų ir vietos reglamentais.

Techninė pagalba
Apsilankykite mūsų interneto svetainės techninės priežiūros puslapyje adresu SigmaAldrich.com/techservice.

Apie rimtus incidentus, susijusius su šiuo prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir šalies, kurioje įsisteigęs naudotojas, kompetentingajai institucijai.

Standartinė garantija
Šiame leidinyje išvardytų gaminių garantiją galima rasti adresu SigmaAldrich.com/terms.

Pagaminta Airijoje

Magyar

Millex®-GS/HA/AA szűrőegység (steril)
MF-Millipore™ membránnal

Millex®-GS szűrő	**SLGSM33SS**	Mennyiség: 50 db-os csomag
Millex®-HA szűrő	**SLHAM33SS**	Mennyiség: 50 db-os csomag
Millex®-AA szűrő	**SLAAM33SS**	Mennyiség: 50 db-os csomag

• 33 mm • Steril • Kizárólag egyszeri használatra • Nem pirogén

Javasolt felhasználás
A Millex®-GS/HA/AA (steril) szűrőegységek fecskendőszűrőként használatos orvosi eszközök kis térfogatú oldatok sterilizálására és/vagy tisztítására a közvetlen betegellátásban és a gyógyszertári keverési alkalmazásoknál. Az eszközök kizárólag orvosi és/vagy laboratóriumi szakemberek általi használatra szolgálnak.

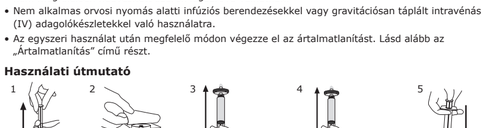
Bevezetés
Ez a dokumentum a Millipore Express® termékcsalád steril szűrőinek kompatibilitási információit, használatának lépéseit és specifikációit tartalmazza. A szűrő támogatja a kétirányú membránok használatát, ami lehetővé teszi a felhasználó számára vizes oldatok szűrését mindkét irányban: előre (a fecskendőből az üveg felé) vagy visszafelé (az üveg felől a fecskendő felé) is. A szűrő eltávolítja a membrán névleges pórusméreténél nagyobb mikroorganizmusokat, részecskéket, csapadékokat és oldhatatlan porokat. Ezek az egyszer használatos szűrők nem pirogének és nem mérgezőek. Módosított akril-kopolimer (MMA) tokba zárt kevert cellulóz-észter (MCE) membránszűrőből állnak.

Alkalmazások
Ezek a szűrők alkalmasak kórházi gyógyszertári és közvetlen betegellátási alkalmazásokra. A klinikai előnyök közé tartozik a membrán névleges pórusméreténél nagyobb mikroorganizmusok, részecskék, csapadékok és oldhatatlan porok eltávolítása a klinikai felhasználásra szánt oldatokból. A kórházi gyógyszertárban ezek az MF-Millipore™ membránnal ellátott szűrők felhasználhatók fehérjetartalmú gyógyszerek, diagnosztikai képalkotási segédanyagok, kemoterápiás szerek, vizes oldatok vagy víz kis mennyiségeinek steril szűrésére (GS) és/vagy tisztítására (GS/HA/AA) keverékek készítése során. A közvetlen betegellátási alkalmazások közé tartozik a sterilizálás (GS) és/vagy a részecskék eltávolítása (GS/HA/AA) az epidurális és egyéb folyékony érzéstelenítőkből, valamint a szemészeti, fülészeti és egyéb sebészeti eljárásokban használt irrigáló oldatokból.

Kémiai kompatibilitás
Ezek a szűrők a legtöbb vizes oldattal kompatibilisek. Az oldat kompatibilitását használat előtt ellenőrizni kell. Látogasson el a SigmaAldrich.com/MedMillex oldalra további információért.

FIGYELMEZTETÉSEK
- Az oldatok szűrése során a hőmérsékleti határérték 45 °C.
- A fecskendőszűrők csak kézi használatra szolgálnak; ne használja automatizált rendszerekben.
- Nem alkalmas nagy viszkozitású oldatok vagy vér szűrésére.
- Ne szűrjön 5 mg vagy annál kevesebb hatóanyagot tartalmazó oldatokat, kivéve, ha kötődési vizsgálatokat végeztek.
- A steriitás biztosítása érdekében ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült.
- Használjon aszeptikus technikát a termék elsődleges csomagolásból történő eltávolításának sterilitása érdekében.
- Ne használja 10 mL-nél kisebb fecskendőkkel, mert a maximális névleges nyomást meghaladó nyomás alakulhat ki, ami a szűrő károsodását és/vagy személyi sérülést okozhat.
- Ne használja közvetlen neuraxiális alkalmazásokhoz, amelyek során az eszköz kapcsolatba kerülhet a gerincvelői folyadékkal.
- Ne használja ugyanazt a fecskendő szűrőt az oldatok mindkét irányban történő szűrésére.
- A hirtelen nyomásvesztés a szűrő meghibásodását jelezheti.
- Csak egyszeri használatra; ne használja fel újra és ne sterilizálja újra.
- Ügyeljen arra, hogy a szűrőmembrán alaposan nedvesítse meg az oldat befecskendezése előtt; a nem megfelelően nedvesített szűrők légzárává válhatnak.
- Nem alkalmas orvosi nyomás alatti infúziós berendezésekkel vagy gravitációsan táplált intravénás (IV) adagolókészletekkel való használatra.
- Az egyszeri használat után megfelelő módon végezze el az ártalmatlanítást. Lásd alább az „Ártalmatlanítás” című részt.

Használati útmutató



1. Aszeptikus technikával, kesztyűt viselve: töltse meg a fecskendőt a szűrni kívánt oldattal.
2. Távolítsa el a csomagolás fedelét.
3. Csatlakoztassa a megfelelő fecskendőt a szűrő bemenetéhez, és vegye ki az eszközt a csomagolásból.
4. Tartsa a fecskendőt a szűrővel felfelé, és néhány cseppet nyomjon át a nedves szűrőbe. ⚠ A felesleges oldat veszélyes lehet, és óvatosan kell ártalmatlanítani.
5. Nyomja le a fecskendő dugattyúját, hogy az oldatot a megfelelő tartályba vagy a kimeneti nyíláson lévő kompatibilis tartozékba szűrje.

Specifikációk és teljesítményjellemzők
Anyagok

Membrán	Hidrofil MF-Millipore™ kevert cellulóz-észter (MCE)
Pórusméret	Millex®-GS szűrő: 0,22 µm Millex®-HA szűrő: 0,45 µm Millex®-AA szűrő: 0,8 µm
Burkolat	Módosított akril-kopolimer (MMA)
Méret	
Bemenettől kimenetig	27 mm
Átmérő	33 mm
Szűrőfelület	4,52 cm²
Hőmérséklet határérték	45 °C
Nyomáshatár: 21 °C	10,3 bar bemenet
Szűrőtérfogat	10 mL – 100 mL
Visszatartott folyadékmennyiség térfogat	≤ 0,1 mL a légtelenítés után
Sterilizálási módszer	Etilén-oxid gáz
Csatlakozások	Bemeneti Luer-Lok™ csatlakozó, kimeneti Luer-slip csatlakozó
Áramlási sebesség: 2,1 bar, 21 °C	Millex®-GS szűrő: ≥ 75 mL/perc Millex®-HA szűrő: ≥ 180 mL/perc Millex®-AA szűrő: ≥ 360 mL/perc

Figyelmeztetés
Vevőinknek legjobb tudásunk és képességünk szerint tájékoztatást és tanácsot nyújtunk az alkalmazási technológiákról és szabályozási ügyekről, de ezért nem vállalunk jogi kötelezettséget vagy felelősséget. A meglevő törvényeket és jogszabályokat vevőinknek minden esetben figyelembe kell venniük. Ez érvényes a harmadik felek jogaira is. Információnk és tanácsaink nem mentik fel vevőinket a felelősség alól, hogy ellenőrizzék termékeink alkalmasságát az adott célra.

Kapcsolattartó adatai
Az Önhöz legközelebbi iroda megtalálásához látogasson el a következő honlapra: SigmaAldrich.com/offices.

Ártalmatlanítás
Kövesse a potenciálisan fertőző vagy veszélyes biológiai anyaggal szennyezett tárgyak ártalmatlanítására vonatkozó óvintézkedéseket a vonatkozó nemzetközi, szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően.

Műszaki támogatás
Látogassa meg a műszaki szerviz oldalunkat a honlapunkon: SigmaAldrich.com/techservice.

A készülékkel kapcsolatos bármilyen súlyos esemény jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó tartózkodási helye szerinti ország illetékes hatóságának.

Általános garancia
A jelen közleményben felsorolt termékekre vonatkozó garanciáról a SigmaAldrich.com/terms oldalon tájékozódhat.

Írországban készült

Český

Filtrační jednotka Millex®-GS/HA/AA (sterilní)
s membránou MF-Millipore™

Filtr Millex®-GS	**SLGSM33SS**	Ks: 50/balení
Filtr Millex®-HA	**SLHAM33SS**	Ks: 50/balení
Filtr Millex®-AA	**SLAAM33SS**	Ks: 50/balení

• 33 mm • Sterilní • Pouze pro jednorázové použití • Apyrogenní

Určené použití
Filtrační jednotky Millex®-GS/HA/AA (sterilní) jsou zdravotnické prostředky určené k použití jako filtr na injekční stříkačku ke sterilizaci a/nebo mechanickému čištění malých objemů roztoků při přímé péči o pacienta a přípravě směsí v lékárnách. Prostředky jsou určeny pouze k odbornému použití ve zdravotnickém a/nebo laboratorním prostředí.

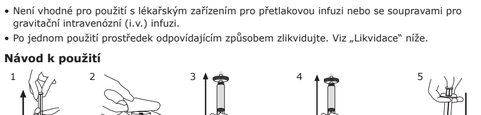
Úvod
Tento dokument obsahuje informace o kompatibilitě, postup pro použití a specifikace řady sterilních filtrů MF-Millipore™. Obousměrná membrána filtru umožňuje uživatelům filtrovat vodné roztoky v obou směrech, tj. kupředu (z injekční stříkačky do nádobky) i zpět (z nádobky do injekční stříkačky). Filtr odstraňuje mikroorganismy, pevné částice, sraženiny a nerozpuštěné prášky o velikosti částic přesahující jmenovitou velikost pórů membrány. Tyto filtry na jedno použití jsou apyrogenní a netoxické. Sestávají z membránového filtru ze směsi esterů celulózy (MCE) utěsněného v pouzdře z modifikovaného akrylátového kopolymeru (MMA).

Použití
Tyto filtry jsou vhodné pro použití v nemocniční lékárně a při přímé péči o pacienta. Mezi klinické přínosy patří odstranění mikroorganismů, pevných částic, sraženin a nerozpuštěných prášků o velikosti částic přesahující jmenovitou velikost pórů membrány z roztoků pro klinické použití. V nemocniční lékárně lze tyto filtry s membránou MF-Millipore™ použít ke sterilní filtraci (GS) a/nebo mechanickému čištění (GS/HA/AA) malých objemů proteinových léčiv, kontrastních látek pro diagnostické zobrazovací metody, chemoterapeutik, vodných roztoků nebo vody při přípravě směsí v lékárnách. Použití v přímé péči o pacienta zahrnuje sterilizaci (GS) a/nebo odstranění pevných částic (GS/HA/AA) z epidurálních či jiných tekutých anestetik a z irigačních roztoků, které se používají při různých chirurgických výkonech, například v oční a ušní chirurgii.

Chemická kompatibilita
Tyto filtry jsou kompatibilní s většinou vodných roztoků. Kompatibilitu roztoku je třeba před použitím ověřit. Více informací naleznete na SigmaAldrich.com/MedMillex.

VAROVÁNÍ
- Mezní teplota filtrovaných roztoků je 45 °C.
- Filtry na injekční stříkačku jsou pouze pro manuální použití; nepoužívat v automatizovaných systémech.
- Není vhodné pro filtrování roztoků o vysoké viskozitě nebo krve.
- Roztoky obsahující 5 mg nebo méně léčivé látky nefiltrujte, pokud nebyly provedeny vazebné studie.
- Aby byla zajištěna sterilita produktu, nepoužívejte jej, pokud je balení poškozeno.
- Pro zachování sterility postupujte při vyjímání produktu z primárního obalu podle zásad aseptické techniky.
- Prostředek nepoužívejte s injekčními stříkačkami o objemu menším než 10 mL, neboť může dojít k překročení maximálního přípustného tlaku, což může potenciálně způsobit poškození filtru nebo poranění osoby.
- Nepoužívejte pro přímé neuroaxiální podávání, při němž může dojít ke kontaktu s mozkomíšním mokem.
- Stejný filtr na injekční stříkačky nepoužívejte pro filtraci roztoků v obou směrech.
- Náhlá ztráta tlaku může znamenat selhání filtru.
- Pouze pro jednorázové použití; nepoužívejte ani nesterilizujte opakovaně.
- Před injekcí roztoku membránu filtru důkladně navlhčete. Nesprávně navlhčené filtry se mohou zablokovat vzduchem.
- Není vhodné pro použití s lékařským zařízením pro přetlakovou infuzi nebo se soupravami pro gravitační intravenózní (i.v.) infuzi.
- Po jednom použití prostředek odpovídajícím způsobem zlikvidujte. Viz „Likvidace“ níže.

Návod k použití



1. Použijte rukavice a postupujte dle zásad aseptické techniky: injekční stříkačku naplňte roztokem, který je třeba přefiltrovat.
2. Odstraňte z balení ochranný kryt.
3. Připojte příslušnou injekční stříkačku na vstup filtru a sestavu vyjměte z balení.
4. Držte stříkačku tak, aby filtr směřoval vzhůru, a protlačením několika kapek roztoku filtr navlhčete. ⚠ Přebytečný roztok může být nebezpečný a je třeba jej bezpečně zlikvidovat.
5. Stlačte píst injekční stříkačky a přefiltrujte roztok do vhodné nádoby nebo kompatibilního nástavce na výstupu.

Specifikace a funkční způsobilost
Materiály

Membrána	Hydrofilní směs esterů celulózy (MCE) MF-Millipore™
Velikost pórů	Filtr Millex®-GS: 0,22 µm Filtr Millex®-HA: 0,45 µm Filtr Millex®-AA: 0,8 µm
Pouzdro	Modifikovaný akrylátový kopolymer (MMA)
Rozměry	
Od vstupu po výstup	27 mm
Průměr	33 mm
Filtrační povrch	4,52 cm²
Omezení teploty	45 °C
Omezení tlaku při teplotě 21 °C	10,3 bary na vstupu
Filtrační objem	10 mL až 100 mL
Mrtvý objem	≤ 0,1 mL po profouknutí vzduchem
Metoda sterilizace	Plynný ethylenoxid
Přípojky	Vstup samičí Luer-Lok™; výstup samčí Luer-slip
Průtok při 2,1 bar, 21 °C	Filtr Millex®-GS: ≥ 75 mL/min Filtr Millex®-HA: ≥ 180 mL/min Filtr Millex®-AA: ≥ 360 mL/min

Poznámka
Našim zákazníkům poskytujeme informace a rady týkající se aplikačních technologií a právních předpisů na základě našich nejlepších vědomostí a schopností, nepřebíráme ale žádné závazky nebo odpovědnost. Naši zákazníci musí ve všech případech brát v úvahu platné zákony a předpisy a dodržovat je. Uvedené platí i pro případná práva třetích stran. Naše informace a rady nezbavují naše zákazníky jejich vlastní odpovědnosti za kontrolu vhodnosti našich produktů k předpokládanému účelu.

Kontaktní údaje
Adresu nejbližší pobočky najdete na stránce SigmaAldrich.com/offices.

Likvidace
Při likvidaci položek kontaminovaných potenciálně infekčním či nebezpečným biologickým materiálem dodržujte bezpečnostní opatření a postupujte dle všech platných mezinárodních, federálních, státních a lokálních nařízení.

Technická podpora
Informace najdete na naší stránce technické podpory SigmaAldrich.com/techservice.

Všechny závažné příhody související s tímto prostředkem musí být hlášeny výrobci a příslušnému orgánu v zemi uživatele.

Standardní záruka
Informace o platné záruce na produkty uvedené v tomto dokumentu lze najít na stránce SigmaAldrich.com/terms.

Vyrobeno v Irsku

Polski

Filtr Millex®-GS/HA/AA (sterylny)
z membraną MF-Millipore™

Filtr Millex®-GS	**SLGSM33SS**	Ilość: 50 w opakowaniu
Filtr Millex®-HA	**SLHAM33SS**	Ilość: 50 w opakowaniu
Filtr Millex®-AA	**SLAAM33SS**	Ilość: 50 w opakowaniu

• 33 mm • Jałowy • Wyłącznie do jednorazowego użytku • Niepirogenny

Przeznaczenie
Filtr Millex®-GS/HA/AA (sterylny) to wyrób medyczny służący jako filtr do strzykawek przeznaczony do wyjaławiania i/lub klarowania niewielkich ilości roztworów w bezpośredniej opiece medycznej i przygotowywania mieszanin aptecznych. Wyroby te są przeznaczone wyłącznie do użytku medycznego i/lub laboratoryjnego.

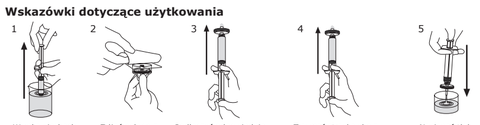
Wprowadzenie
Niniejszy dokument zawiera informacje dotyczące zgodności, opis poszczególnych etapów obsługi oraz specyfikację techniczną sterylnych filtrów MF-Millipore™. Dwukierunkowa membrana filtra umożliwia filtrowanie roztworów wodnych w obu kierunkach przepływu: „w przód” (ze strzykawki do pojemnika) lub „wstecz” (z pojemnika do strzykawki). Filtr umożliwia eliminację drobnoustrojów, cząstek substancji, osadów, nierozpuszczanych substancji sproszkowanych o średnicy przekraczającej średnicę znamionową porów membrany. Te jednorazowe filtry są niepirogenne i nietoksyczne. Składają się z filtra membranowego z mieszanych estrów celulozy (MCE) osadzonego w obudowie ze modyfikowanego kopolimeru akrylowego (MMA).

Zastosowania
Filtry te mogą być stosowane w aptekach szpitalnych oraz w bezpośredniej opiece medycznej. Korzyści kliniczne obejmują eliminację drobnoustrojów, cząstek substancji, osadów, nierozpuszczanych substancji sproszkowanych o średnicy przekraczającej średnicę znamionową porów membrany. W aptekach szpitalnych filtry z membraną MF-Millipore™ mogą być wykorzystywane do jałowej filtracji (GS) i/lub klarowania (GS/HA/AA) niewielkich objętości białkowych środków farmaceutycznych, środków do obrazowania diagnostycznego, chemoterapeutyków, roztworów wodnych lub wody podczas przygotowywania domieszek. Zastosowania związane z bezpośrednią opieką medyczną obejmują sterylizację (GS) i/lub usuwanie cząsteczek (GS/HA/AA) ze środka do znieczulenia zewnątrzoponowego i innych płynnych środków znieczulających, jak również z roztworów do irygacji stosowanych w zabiegach okulistycznych, otoryngologicznych i innych.

Kompatybilność chemiczna
Filtry te są kompatybilne z większością roztworów wodnych. Przed użyciem należy przetestować kompatybilność roztworu. Szczegółowe informacje można znaleźć na stronie SigmaAldrich.com/MedMillex.

OSTRZEŻENIA
- Filtrować można roztwory o temperaturze granicznej 45°C.
- Filtry strzykawkowe są przeznaczone wyłącznie do użytku ręcznego; nie używać w systemach zautomatyzowanych.
- Wyrób nieodpowiedni do filtrowania roztworów o wysokiej lepkości lub krwi.
- Nie należy filtrować roztworów zawierających 5 mg lub mniej aktywnych materiałów leczniczych, chyba że przeprowadzono badania nad tworzeniem wiązań.
- Aby mieć pewność, że wyrób jest jałowy, nie należy go używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Aby zachować jałowość podczas wyjmowania wyrobu z opakowania jednostkowego, należy zastosować technikę aseptyczną.
- Nie stosować ze strzykawkami o objętości mniejszej niż 10 mL, ponieważ takie użycie może spowodować osiągnięcie ciśnienia przekraczającego maksymalną wartość znamionową i doprowadzić do uszkodzenia filtra i/lub uszczerbku na zdrowiu.
- Nie stosować w zastosowaniach neurooseiowych, które mogą obejmować kontakt z płynem mózgowo-rdzeniowym.
- Nie należy używać tego samego filtra do strzykawki do filtrowania roztworów w obydwu kierunkach.
- Nagły spadek ciśnienia może wskazywać na wadę filtra.
- Do jednorazowego użytku; nie używać ponownie i nie sterylizować ponownie.
- Należy się upewnić, że membrana filtra jest dokładnie zwilżona przed wstrzyknięciem roztworu; nieodpowiednio zwilżony filtr może ulec zapowietrzeniu.
- Nie nadaje się do stosowania z medycznym sprzętem do infuzji ciśnieniowej lub grawitacyjnymi zestawami do podawania dożylnego (IV).
- Filtr należy wyrzucić po jednokrotnym użyciu. Patrz „Utylizacja” poniżej.

Wskazówki dotyczące użytkowania



1. W rękawiczkach, z zastosowaniem techniki aseptycznej: napełnić strzykawkę roztworem do filtrowania.
2. Zdjąć osłonę z opakowania.
3. Podłączyć odpowiednią strzykawkę do wlotu filtra i zdjąć opakowanie.
4. Trzymać strzykawkę z filtrem skierowanym do góry i

日本語

Millex®-GS/HA/AAフィルターユニット（滅菌）
MF-Millipore™メンブレン装着

Millex®-GSフィルター	**SLGSM33SS**	包装単位：50/パック
Millex®-HAフィルター	**SLHAM33SS**	包装単位：50/パック
Millex®-AAフィルター	**SLAAM33SS**	包装単位：50/パック

• 33 mm • 滅菌 • シングルユースのみ • 非発熱性

使用目的
Millex®-GS/HA/AAフィルターユニット（滅菌）は医療機器で、患者への直接的医療行為や薬剤混合用途で、少量の溶液の滅菌や清澄化に、シリンジフィルターとして使用することを意図しています。この機器は医療従事者または研究従事者のみが使用することを意図しています。

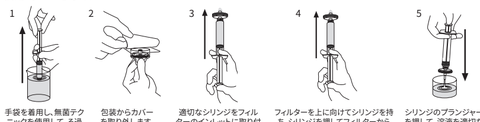
はじめに
この文書では、MF-Millipore™滅菌フィルター製品群の準拠性情報、操作手順、仕様を記載しています。フィルターはメンブレンを双方向支持していますので、水溶液をどの方向からでも通でき、順方向（シリンジから容器へ）、または逆方向（容器からシリンジへ）で使えます。このフィルターはメンブレンの仕様で規定するポア径よりも大きい微生物、粒子、沈殿物、不溶解粉末を除去します。これらのフィルターはシングルユースで、非発熱性、非毒性です。フィルターは変性アクリル共重合体（MMA）ハウジングに納められた混合セルロースエステル（MCE）製のメンブレンフィルターで構成されています。

アプリケーション
これらのフィルターは、病院の薬局や患者への直接の医療行為での使用に適しています。医療上の利点には、メンブレンの仕様で規定するポア径よりも大きい微生物、粒子、沈殿物、不溶解粉末を除去して医療目的に使えるようにすることがあります。病院の薬局では、このフィルターにMF-Millipore™メンブレンを装着して、薬剤調合時に少量のタンパク質医薬品、画像診断用製剤、化学療法剤、水溶性溶液または水を滅菌ろ過（GS）や清澄化（GS/HA/AA）するために使用できます。患者への直接の医療行為としては、硬膜外麻酔薬などの液体麻酔薬や、眼科、耳鼻科などの手術で使用する洗浄液の滅菌ろ過（GS）や、粒子除去（GP/HA/AA）などに使用できます。

化学適合性
これらのフィルターは多くの水性溶液に適合します。溶液への適合性は使用前に試してください。詳細については SigmaAldrich.com/MedMillexをご覧ください。

警告事項:
- ろ過する溶液の最高温度は45℃です。
- シリンジフィルターは自動化システムでは使用せず、手作業でお使いください。
- 高粘度溶液や血液のろ過には適しません。
- 5mg以下の活性物質を含む溶液は、結合試験を行ってからろ過してください。
- 無菌状態を保つため、製品のパッケージが破損している場合は使用しないでください。
- 外側の包装から製品を取り出す際には、無菌状態を維持するために無菌テクニックを用いてください。
- 10mLよりも小さいシリンジでは、最大定格圧力を超えてフィルターや人員に損害や損傷を与える恐れがありますので、使用しないでください。
- 脳脊髄液に接触し得る直接脊髄幹麻酔用途には使用できません。
- 同じシリンジフィルターで、溶液を両方向にろ過しないでください。
- 急激に圧力が下がる場合は、フィルターが破損した可能性を示唆します。
- シングルユースでのみ使用し、再使用や再滅菌はしないでください。
- 溶液注入前にフィルターメンブレンを十分に濡らしてください。濡れが十分でない場合は、エアロックが発生することがあります。
- 医療用圧力注入装置または重力式点滴（IV）器具での使用には適していません。
- シングルユースの後は適切に廃棄してください。以下の「廃棄」を参照してください。

使用時の注意事項



1 手袋を着用し、無菌テクニックを使用してろ過する溶液でシリンジを満たします。
2 包装からカバーを取り外します。
3 適切なシリンジをフィルターのインレットに取り付け、これを包装から取り出します。
4 フィルターを上に向けてシリンジを持ち、シリンジを押してフィルターから数滴出します。⚠ 余分な溶液は危険物である恐れがあるので、適切に廃棄してください。
5 シリンジのプランジャーを押して、溶液を適切な容器中、またはアウトレットに取り付けた適合するアタッチメントにろ過します。

仕様と動作特性

素材

メンブレン	疎水性MF-Millipore™セルロース混合エステル（MCE）
孔径	Millex®-GSフィルター：0.22 µm Millex®-HAフィルター：0.45 µm Millex®-AAフィルター：0.8 µm
ハウジング	変性アクリル共重合体（MMA）
寸法	
インレット～アウトレット	27 mm
直径	33 mm
ろ過面積	4.52 cm²
温度限度	45°C
21°Cでの圧力限度	10.3バール（インレット）
ろ過体積	10 mL～100 mL
ホールドアップ量	≤ 0.1 mL（エアバージ後）
滅菌方法	エチレンオキシドガス
接続	メスLuer-Lok™インレット、オスLuer-slipアウトレット
2.1バール、21°Cでの流量	Millex®-GSフィルター：≥ 75 mL/min Millex®-HAフィルター：≥ 180 mL/min Millex®-AAフィルター：≥ 360 mL/min

注意事項
お客様に提供される技術情報および法規情報の内容につきましては可能な限り最善を尽くしておりますが、何らの義務または責任を負うものではありません。お客様は法律と規制を遵守してください。これは第三者の権利に関しても同様です。当社提供の情報と助言は、当社製品の想定使用目的に対する適切性をお客様自身が確認する責任を解くものではありません。

お問い合わせ先
お近くのオフィスの所在地は次でご覧下さい：SigmaAldrich.com/offices

廃棄方法
感染の恐れのある、または危険な生体物質は、該当する国際、国、地方自治体の規制に従って回収、廃棄してください。

技術サポート
弊社ウェブサイトの技術サービスのページはこちらです：SigmaAldrich.com/techservice
この機器に関する重大な事故はすべて、製造者と、ユーザーの所在国の該当当局に報告してください。

標準保証
この文書記載の製品に適用される保証については、SigmaAldrich.com/termsをご覧ください。

アイルランド製

繁體中文

Millex®-GS/HA/AA 過濾器（無菌）
搭配 MF-Millipore™ 濾膜

Millex®-GS 過濾器	**SLGSM33SS**	數量：50 包
Millex®-HA 過濾器	**SLHAM33SS**	數量：50 包
Millex®-AA 過濾器	**SLAAM33SS**	數量：50 包

• 33 mm • 無菌 • 僅限一次性使用 • 無熱原

擬定用途
Millex®-GS/HA/AA 過濾器（無菌）是一種醫療器械，可用作針頭過濾器，在直接患者護理和藥房配藥應用中，對小體積溶液進行消毒和/或澄清。這些設備僅供醫療和/或實驗室專業人仕使用。

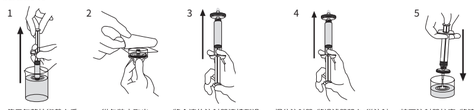
引言
本文提供 MF-Millipore™ 系列無菌過濾器的相容性資訊、操作步驟和規格參數。這些過濾器使用雙向過濾膜，令使用者能夠從兩個方向的任一方向過濾水性溶液，可向前（從注射器進入容器）或向後（從容器進入注射器）過濾。這些過濾器可去除大於濾膜額定孔徑的微生物、顆粒、沉澱物和未溶解的粉末。這些一次性過濾器無熱源且無毒。它們由密封在改性丙烯酸共聚物 (MMA) 外殼中的混合纖維素酯 (MCE) 膜過濾器組成。

應用
這些過濾器適用於醫院藥房和直接患者護理應用。臨床作用包括從臨床使用的溶液中去除大於濾膜額定孔徑的微生物、顆粒、沉澱物和未溶解的粉末。在醫院藥房中，配有 MF-Millipore™ 濾膜的這些過濾器可用於在配藥過程中對小體積蛋白質藥物、診斷成像劑、化療藥物、水性溶液或水進行無菌過濾 (GS) 和/或澄清 (GS/HA/AA)。直接患者護理應用包括對硬膜外麻醉劑和其他液體麻醉劑以及眼科、耳科和其他外科手術中使用的沖洗液進行消毒 (GS) 和/或去除微粒 (GS/HA/AA)。

化學相容性
這些過濾器與大多數水溶液相容。使用前應測試溶液的相容性。欲悉詳情，請上：SigmaAldrich.com/MedMillex。

警告
- 過濾溫度限制為 45 °C 以下的溶液。
- 針頭過濾器僅供手動使用；請勿在自動系統上使用。
- 不適合過濾高粘度溶液或血液。
- 除非已進行結合研究，否則請勿過濾含有 5 mg 或更少活性藥物材料的溶液。
- 為確保無菌，如果包裝破損，請勿使用本產品。
- 使用無菌技術保持無菌，從最初包裝中取出產品。
- 請勿用於小於 10 mL 的注射器，因為壓力可能會超過最大壓力額定值，從而可能會損壞過濾器和/或造成人身傷害。
- 請勿用於可能與腦脊液接觸的直接推管內應用。
- 請勿使用同一個針頭過濾器從兩個方向過濾溶液。
- 突然失壓可能表明過濾器失效。
- 僅限一次性使用；請勿重複使用或重複消毒。
- 確保在注入溶液前徹底潤濕濾膜；未正確潤濕的過濾器可能會發生氣塞。
- 不適用於醫療壓力輸液設備或重力式靜脈 (IV) 給藥裝置。
- 一次性使用後應正確棄置。請參閱下文“棄置”一節。

使用說明



1 使用無菌技術戴上手套；往注射器中吸入要過濾的溶液。
2 從包裝中取出蓋子。
3 將合適的注射器連接到過濾器入口，然後從包裝中取出組件。
4 握住注射器，將過濾器朝上，從注射器頂部推出幾滴液體以潤濕過濾器。⚠ 溶液過多可能有害，應小心棄置。
5 按下注射器柱塞，將溶液過濾到合適的容器或出口上的相容附件中。

規格和性能特點

材料

濾膜	親水性 MF-Millipore™ 混合纖維素酯 (MCE)
孔徑	Millex®-GS 過濾器：0.22 µm Millex®-HA 過濾器：0.45 µm Millex®-AA 過濾器：0.8 µm
外殼	改性丙烯酸共聚物 (MMA)
尺寸	
入口到出口	27 mm
直徑	33 mm
過濾面積	4.52 cm²
溫度限制	45 °C
21 °C 時的壓力限制	10.3 bar 入口
過濾量	10 mL 至 100 mL
滯留量	空氣吹掃後 ≤ 0.1 mL
消毒方法	環氧乙烷氣體
連接	母 Luer-Lok™ 入口；公魯爾滑接出口
2.1 bar、21°C 時的流量	Millex®-GS 過濾器：≥ 75 mL/min Millex®-HA 過濾器：≥ 180 mL/min Millex®-AA 過濾器：≥ 360 mL/min

聲明
我們盡力為客戶提供關於產品應用及相關法規方面的資訊及建議，但是我們概不承擔任何責任和義務。在任何情況下，客戶均應當遵守現行法律和法規。這也適用於任何第三方權利。我們的資訊及建議不免除我們的客戶對於檢查我們產品是否適用設計用途的責任。

聯絡資訊
有關離您最近的辦事處的位置，請前往：SigmaAldrich.com/offices。

棄置
根據所有適用的國際、聯邦、州和地方法規，遵守關於棄置被潛在傳染性或危險生物材料污染之物品的預防措施。

技術協助
請訪問我們網站上的技術服務頁面：SigmaAldrich.com/techservice。
本設備的任何嚴重事故均應報告給製造商和使用者所在國家的主管部門。

標準保修條例
本出版物中所列產品之適用保修條例可在如下網頁上找到：SigmaAldrich.com/terms。

愛爾蘭製造

Русский

Фильтрующее устройство Millex®-GS/HA/AA (стерильное)
с мембраной MF-Millipore™

Фильтр Millex®-GS	**SLGSM33SS**	Кол-во: 50 в упаковке
Фильтр Millex®-HA	**SLHAM33SS**	Кол-во: 50 в упаковке
Фильтр Millex®-AA	**SLAAM33SS**	Кол-во: 50 в упаковке

• 33 mm • Стерильно • Только для однократного применения • Апирогенно

Назначение
Фильтрующие устройства Millex®-GS/HA/AA (стерильные) – медицинские изделия, предназначенные для использования в качестве шприцевых фильтров с целью стерилизации и/или осветления растворов небольшого объема при непосредственном оказании помощи пациентам и приготовлении лекарственных смесей в аптеках. Эти изделия предназначены для применения только медицинскими работниками и/или сотрудниками лабораторий.

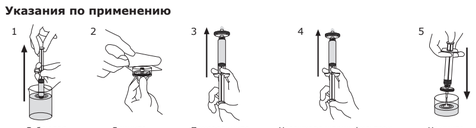
Введение
В этом документе представлена информация о совместимости, этапы эксплуатации и технические характеристики для семейства стерильных фильтров MF-Millipore™. Двухсторонняя фиксация фильтрующей мембраны в фильтре позволяет пользователям фильтровать водные растворы в любом направлении: как в прямом (из шприца в контейнер), так и в обратном (из контейнера в шприц). Эти фильтры удаляют микроорганизмы, частицы, осадки и нерастворенные порошкообразные вещества, размеры частиц которых превышают номинальный размер пор мембраны. Эти одноразовые фильтры апирогенны и нетоксичны. Они состоят из мембранного фильтра из поливинилиденфторида (ПВДФ), заключенного в корпус из модифицированного акрилового сополимера (ММА).

Области применения
Фильтры предназначены для использования в больничных аптеках и при непосредственном уходе за пациентами. К клиническим преимуществам относятся: удаление из растворов, предназначенных для клинического применения, микроорганизмов, частиц, осадков и нерастворенных порошкообразных веществ, размеры частиц которых превышают номинальный размер пор фильтра. В больничных аптеках эти фильтры с мембранами MF-Millipore™ могут использоваться для стерилизующей фильтрации (тип GS) и/или осветления (типы GS/HA/AA) небольших объемов белковых фармацевтических препаратов, препаратов для диагностической визуализации, химиотерапевтических средств, водных растворов или воды во время подготовки лекарственных смесей. Виды применения, связанные с непосредственным уходом за пациентами, включают: стерилизацию (тип GS) и/или удаление частиц (типы GS/HA/AA) из эпидуральных и других жидких анестетиков, а также из ирригационных растворов, используемых при хирургическом лечении заболеваний глаз, ушей и других органов.

Химическая совместимость
Эти фильтры совместимы с большинством водных растворов. Перед применением следует испытывать совместимость растворов. Посетите сайт SigmaAldrich.com/MedMillex для получения более подробной информации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Фильтруйте растворы, температура которых не превышает 45 °C.
- Шприцевые фильтры предназначены только для ручного использования; не используйте в автоматизированных системах.
- Изделие не предназначено для фильтрации растворов с высокой вязкостью или крови.
- Не фильтруйте растворы, содержащие 5 мг и меньшее количество действующих веществ, если не были проведены исследования характеристик связывания.
- Для обеспечения стерильности не используйте это изделие, если упаковка повреждена.
- Соблюдайте правила асептики для поддержания стерильности при извлечении изделия из первичной упаковки.
- Не используйте шприцы вместимостью менее 10 мл, поскольку может быть достигнуто давление, превышающее максимальное номинальное давление, что может привести к повреждению фильтра и/или причинению вреда здоровью человека.
- Не применяйте изделие для нейроаксиальных процедур, если возможен контакт со спинномозговой жидкостью.
- Не используйте один и тот же шприцевый фильтр для фильтрации растворов в обоих направлениях.
- Внезапное падение давления может указывать на повреждение фильтра.
- Только для одноразового использования; не использовать повторно и не стерилизовать повторно.
- Обязательно тщательно увлажните мембрану фильтра перед инъекцией раствора; недостаточно увлажненные фильтры могут оказаться заблокированными воздухом.
- Изделие не предназначено для применения в устройствах для введения растворов под давлением или в системах для внутривенного (в/в) введения растворов под действием силы тяжести.
- Надлежащим образом удаляйте изделие в отходы после однократного применения. См. «Утилизация» ниже.

Указания по применению



1 Соблюдая правила асептики, наденьте перчатки. Заполните шприц подлежащим фильтрации раствором.
2 Снимите крышку с упаковки.
3 Присоедините соответствующий шприц к входу фильтра и извлеките комплект из упаковки.
4 Удерживая шприц фильтром вверх, выпесните из него несколько капель для увлажнения фильтра. ⚠ Излишний раствор может быть опасным и подлежит удалению в отходы с соблюдением мер предосторожности.
5 Нажмите на поршень шприца, чтобы профильтровать раствор в соответствующий контейнер или совместимое устройство, присоединенное к выходу.

Технические и рабочие характеристики

Материалы

Мембрана	Гидрофильная MF-Millipore™, из смеси сложных эфиров целлюлозы (MCE)
Размер пор	Фильтр Millex®-GS: 0,22 мкм Фильтр Millex®-HA: 0,45 мкм Фильтр Millex®-AA: 0,8 мкм
Корпус	Модифицированный акриловый сополимер (MMA)
Габаритные размеры	
Расстояние от впускного до выпускного отверстия	27 мм
Диаметр	33 мм
Площадь фильтрующей поверхности	4,52 см²
Предельная температура	45 °C
Предельное давление при 21 °C	10,3 бар на входе
Объем фильтрации	10–100 мл
Удерживаемый объем	≤ 0,1 мл после вытеснения воздуха
Метод стерилизации	Газообразный оксид этилена
Соединения	Охватывающий соединитель Luer-Lok™ на входной стороне; охватываемый соединитель Luer-slip на выходной стороне
Скорость потока при 2,1 бар, 21 °C	Фильтр Millex®-GS: ≥ 75 мл/мин Фильтр Millex®-HA: ≥ 180 мл/мин Фильтр Millex®-AA: ≥ 360 мл/мин

Уведомление
Мы предоставляем информацию и консультации для наших клиентов по технологиям применения и нормативным вопросам в соответствии с нашим уровнем знаний и компетенцией, но не принимаем на себя обязательств и ответственности. Наши клиенты обязаны неуклонно соблюдать действующие законы и нормы. То же относится и к соблюдению любых прав третьих лиц. Предоставляемая нами информация не освобождает клиентов от их собственной ответственности за проверку пригодности наших продуктов для использования по назначению.

Контактная информация
Для определения адреса ближайшего офиса компании посетите веб-сайт SigmaAldrich.com/offices.

Утилизация
Соблюдайте меры предосторожности при удалении в отходы изделий, которые могут быть инфицированы или загрязнены биологически опасными материалами, в соответствии с применимыми международными, федеральными, государственными и местными нормативными документами.

Техническая поддержка
Посетите страницу технической поддержки нашего веб-сайта SigmaAldrich.com/techservice.
О любом серьезном происшествии, связанном с этим изделием, следует сообщать изготовителю и компетентному органу страны, в которой зарегистрирован пользователь.

Стандартная гарантия
Действующие гарантийные документы на изделия, упоминаемые в настоящем документе, можно найти на веб-сайте SigmaAldrich.com/terms.

Сделано в Ирландии

Norsk

Filterenheten Millex®-GS/HA/AA (steril)
med MF-Millipore™-membran

Filter Millex®-GS	**SLGSM33SS**	Antall: 50 stk
Filter Millex®-HA	**SLHAM33SS**	Antall: 50 stk
Filter Millex®-AA	**SLAAM33SS**	Antall: 50 stk

• 33 mm • Sterilt • Kun til engangsbruk • Ikke-pyrogent

Tiltenkt formål
Filterenheten (steril) Millex®-GS/HA/AA er medisinsk utstyr beregnet på å brukes som sprøytefiltre for sterilisering og/eller klargjøring av løsninger med lavt volum i direkte pasientbehandling og apoteksblandinger. Enhetene er kun beregnet for medisinsk bruk og/eller profesjonell laboratoriebruk.

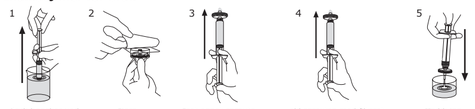
Introduksjon
Dette dokumentet gir informasjon om kompatibilitet, steg for bruk og spesifikasjoner for MF-Millipore™-kategorien av sterile filtre. Med filterets toveisstøtte av membranen, er det mulig for brukerne å filtrere vannholdige løsninger i begge retninger – fremover (fra sprøyten og inn i beholderen) eller bakover (fra beholderen og inn i sprøyten). Filteret fjerner mikroorganismer, partikler, bunnfall og uopløst pulver større enn membranens nominelle porestørrelse. Disse engangsfiltrene er ikke-pyrogene og ikke-giftige. De består av et blandet celluloseestermembranfilter (MCE) forseglet i et modifisert akrylisk kopolymer (MMA).

Anvendelser
Disse filtrene egner seg for bruk på sykehusapotek og i direkte pasientbehandling. Kliniske fordeler omfatter fjerning av mikroorganismer, partikler, bunnfall og uopløste pulvere som er større enn membranens nominelle porestørrelse fra løsninger for klinisk bruk. På sykehusapotekene kan disse filtrene med MF-Millipore™-membran brukes steril filtrering (GS) og/eller klargjøring (GS/HA/AA) av mindre volum av proteinlegemidler, diagnostiske bildemidler, kjemoterapeutiske midler, vannholdige opplosninger eller vann under tilberedning av blandinger. Direkte bruk med pasienter inkluderer sterilisering (GS) og/eller fjerning av partikler (GS/HA/AA) fra epidural og andre flytende anestetika, samt fra vanningløsninger bruk i oftalmiske, otiske sammenhenger, og andre kirurgiske prosedyrer.

Kjemisk kompatibilitet
Disse filtrene er kompatible med de fleste vannholdige løsninger. Kompatibiliteten av løsninger bør testes før bruk. Gå til SigmaAldrich.com/MedMillex for mer informasjon.

ADVARSLER
- Filterlosninger med en temperaturgrense på 45 °C.
- Sprøytefiltre er kun for manuell bruk; skal ikke brukes på automatiserte systemer.
- Ikke egnet for filtrering av høyviskositetsløsninger eller blod.
- Ikke filtrer løsninger som inneholder 5 mg eller mindre av aktive legemidler med mindre det har vært utført bindende studier.
- For å sikre sterilitet, må du ikke bruke dette produktet dersom innpakningen er skadet.
- Bruk aseptisk teknikk for å opprettholde sterilitet ved å fjerne produktet fra hovedemballasjen.
- Ikke bruk med sprøyter mindre enn 10 mL fordi trykk som overstiger maksimal trykkvurdering kan nås, noe som potensielt kan forårsake skade på filteret og/eller personskade.
- Skal ikke brukes til direkte nevraksial anvendelse som kan komme i kontakt med cerebrospinalvæske.
- Ikke bruk det samme sprøytefilteret til å filtrere løsninger i begge retninger.
- Plutselig trykktap kan indikere feil på filteret.
- Kun til engangsbruk; skal ikke gjenbrukes eller steriliseres på nytt.
- Sørg for å fukte filtermembranen grundig før du injiserer løsningen. Filtre som er fuktet på feil måte kan bli luftlåste.
- Ikke egnet for bruk med medisinsk utstyr for trykkinfusjon eller intravenøse (IV) administrasjonssett med gravitasjonsmating.
- Kast korrekt etter engangsbruk. Se “Deponering” under.

Indikasjoner for bruk



1 Bruk hansker ved aseptisk teknikk: fyll sprøyten med løsningen som skal filtreres.
2 Fjern beskyttelsen fra emballasjen.
3 Fest egnet sprøyte til filterinntaket og ta enheten ut av pakken.
4 Hold sprøyten med filteret pekende oppover, og fyll den ved å skyve noen dråper gjennom for å fukte filteret. ⚠ Overflødig løsning kan være farlig og bør deponeres med forsiktighet.
5 Trykk inn sprøytestempelet for å filtrere løsningen inn i en passende beholder eller kompatibelt utstyr på uttaket.

Spesifikasjoner og ytelsesegenskaper

Materialer

Membran	Hydrofile MF-Millipore™ blandede celluloseestere (MCE)
Porestørrelse	Filter Millex®-GS: 0,22 µm Filter Millex®-HA: 0,45 µm Filter Millex®-AA: 0,8 µm
Hus	Modifisert akrylisk kopolymer (MMA)
Dimensjoner	
Inntak til uttak	27 mm
Diameter	33 mm
Filtreringsområde	4,52 cm²
Temperaturgrense	45 °C
Trykkgrense ved 21 °C	10,3 bar for inntak
Filtreringsvolum	10–100 mL
Oppholdsvolum	≤ 0,1 mL etter luftrensing
Steriliseringsmetode	Etylenoksidgass
Tilkoblinger	Luer-Lok™-inntak; Luer-slip-uttak
Strømningshastighet ved 2,1 bar, 21 °C	Filter Millex®-GS: ≥ 75 mL/min Filter Millex®-HA: ≥ 180 mL/min Filter Millex®-AA: ≥ 360 mL/min

Merknad
Vi gir informasjon og råd til kundene våre om applikasjonsteknologier og forskriftsmessige forhold etter beste kunnskap og evne, men uten forpliktelser eller ansvar. Eksisterende lover og regler skal overholdes i alle tilfeller av våre kunder. Dette gjelder også i henhold til eventuelle rettigheter fra en tredjepart. Informasjon og råd vi gir fritar ikke våre kunder for sitt eget ansvar for å sjekke egnetheten til våre produkter til det påtenkte formålet.

Kontaktinformasjon
Gå til SigmaAldrich.com/offices for informasjon om ditt nærmeste kontor.

Deponering
Følg forholdsregler for avhending av gjenstander som er forurenset med potensielt smittefarlig eller farlig biologisk materiale i henhold til alle gjeldende internasjonale, nasjonale og lokale forskrifter.

Teknisk støtte
Gå til den tekniske servicesiden på SigmaAldrich.com/techservice.
Enhver alvorlig hendelse med denne enheten må rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet brukeren holder til.

Standardgaranti
Gjeldende garanti for de oppførte produktene i denne publikasjonen finner du på SigmaAldrich.com/terms.

Produsert i Irland